



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICIE DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio VII ex DGFDM – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/324

Allegati: 1 decreto



VEBI ISTITUTO  
BIOCHIMICO S.r.l.  
Via Desman, 43  
35010 S. EUFEMIA DI  
BORGORICCO (PD)

**OGGETTO: Prodotto biocida POISON RAT PASTA – Trasmissione decreto di modifica autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2014/00204 /AUT del 10 NOV. 2014.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VII  
Dr.ssa Paola D'Alessandro

Referente tecnico: Lombardi Maria Rosaria – 06.5994 6138

email: mr.lombardi@sanita.it

Referente amministrativo: Ugolini Andreina – 06.5994 2678

email: a.ugolini@sanita.it

Si prega di fare riferimento al protocollo e all'oggetto della presente nelle comunicazioni successive.



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO VII ex DGFDM PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI  
D.G.D.F.S.C./I.5.i.d.2/2012/324  
IT/2014/00204/AUT

IL DIRETTORE

**VISTO** l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";  
**VISTO** il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi;  
**VISTO** il Regolamento di esecuzione del 18 aprile 2013 n. 354/2013 recante il Regolamento sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio;  
**VISTA** la direttiva 2010/10/UE della Commissione del 9 febbraio 2010 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il **BRODIFACOUM** come principio attivo nell'allegato 1 della direttiva;  
**VISTO** il D.M. del 24 febbraio 2011., recante ad oggetto "Attuazione della direttiva 2010/10/CE., recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi al fine di procedere all'inclusione della sostanza attiva **BRODIFACOUM** nell'allegato I della direttiva";  
**VISTO** il decreto datato 13 maggio 2014 n. **IT/2014/00204/AUT** con il quale questa amministrazione ha autorizzato l'immissione in commercio del prodotto biocida denominato **POISON RAT PASTA** per uso professionale e non professionale - con validità fino a 24 mesi a temperatura ambiente - prodotto presso l'officina **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l** Via Desman 43 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD), e commercializzato nelle confezioni per uso non professionale: 40-60-100-160-200-260-300-500 g e per uso professionale in confezioni da: 0,50-0,60-0,76- 1-2-3-5-10-15-20-25kg;  
**ATTESO** che la titolarità del biocida predetto è attualmente attribuita alla società **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l** con sede legale in Via Desman 43 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD) Codice Fiscale n. 00285300273 e Partita Iva n. 02123360287,  
**VISTA** l'istanza, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 6 ottobre 2014 Case number BC-WC008825-38 e la contestuale nota acquisita al prot. n. 73130 del 8 ottobre 2014, con cui la società **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l** ha chiesto la modifica minore dell'autorizzazione relativamente alla sostituzione del colore nella composizione: Pigment Blue 15:3 n.CAS: 147-14-8 con Pigment Red 57:1 n. CAS 5281-04-9;  
**VISTA** la documentazione presentata dalla società istante a sostegno della suddetta istanza di modifica dell'autorizzazione;

**DECRETA:**

La società **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.** con sede legale in Via Desman 43 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD)– Codice Fiscale n. 00285300273 e Partita Iva n. 02123360287 in qualità di titolare della registrazione n. **IT/2014/00204/AUT** del 13 maggio 2014 relativa al



prodotto biocida **POISON RAT PASTA**– con validità fino a 24 mesi a temperatura ambiente – è autorizzata alla modifica minore del prodotto relativamente alla sostituzione del colore nella composizione: Pigment Blue 15:3 n.CAS: 147-14-8 con Pigment Red 57:1 n. CAS 5281-04-9.

Detto prodotto biocida rimane registrato al progressivo numerico **IT/2014/00204/AUT** , e continuerà ad essere prodotto presso l' officina indicata con la medesima composizione e nelle confezioni già autorizzate.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma,

**10 NOV. 2014**



MRL/AU