

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E
DELLA SICUREZZA DELLE CURE
PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI
UFFICIO 07 EX DGFDM
D.G.D.F.S.C./I.5.i.d.2/2010/N. 175
IT/2012/00012/AUT

IL DIRETTORE REGGENTE

VISTA la direttiva 98/8/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;
VISTO il D. Lgs. 25 febbraio 2000, n. 174 recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi";
VISTO, in particolare, l'articolo 3, riguardante l'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti biocidi;
VISTO il D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modifiche;
VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145 riportante disposizioni per il riordino della dirigenza statale;
VISTA la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante l'istituzione del Ministero della salute;
VISTO il D.M. 12 settembre 2003, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero della salute, come modificato dal D.M. 23 giugno 2004;
VISTO il D.P.R. 11 marzo 2011 n. 108 recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della Salute";
VISTA la direttiva 2008/81/CE della Commissione del 29 luglio 2008 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il DIFENACOUM come principio attivo nell'allegato 1 della direttiva;
VISTO il D.M. del 09 ottobre 2008, recante ad oggetto "Attuazione della direttiva 2008/81/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 DIFENACOUM nell'allegato I della direttiva";
VISTA l'istanza, di cui alla nota del 14 ottobre 2010 (acquisita al prot. n.43096 del 15 novembre 2010), con cui la società REA Industria Chimica S.r.l. con sede legale e stabilimento in S.S. 87 - km 20.700 - 81025 Marcianise (CE) - Italia - Codice Fiscale e partita IVA n. 02685860617 ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato DIPHOX - Blocchetti paraffinati forati, che sarà prodotto presso l'officina di produzione propria, con composizione di cui all'allegato 1 che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;
CONSIDERATO che la società REA Industria Chimica S.r.l. ha dichiarato che il prodotto è identico al prodotto ACTIBLOCK - DIFE della società ACTIVA S.r.l.;
VISTA la documentazione presentata dalla società istante a sostegno della suddetta istanza autorizzazione;



RITENUTA espletata l'istruttoria tecnica effettuata dall'ufficio competente, operante presso la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della salute;

VISTI i pareri dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisiti con prot. n. 49528 del 02/12/2011 e prot. n. 12722 del 25/02/2012;

VISTE le note acquisite con prot. n. 983 del 07/01/2012 e prot. n. 4050 del 21/01/2012, con cui il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha espresso, per gli aspetti di competenza, parere favorevole all'autorizzazione, ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. 174/2000 e successive modifiche;

VISTA la nota del 19 marzo 2012 (acquisita al prot. n. 21280 del 28 marzo 2012) con cui la società REA Industria Chimica S.r.l. comunica la denominazione definitiva del prodotto biocida "DIPHOX BLOCK", di effettuarne la produzione anche presso le officine GAMMA INTERNATIONAL S.r.l. di Aprilia (LT) e COLKIM S.r.l. di Ozzano Emilia (BO) e di estenderne le taglie in commercio;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

ATTESO che la società ha adempiuto agli obblighi previsti dal D.M. 16 aprile 2004 recante ad oggetto "Determinazione delle tariffe relative al programma di revisione ed all'immissione in commercio di biocidi";

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	DIPHOX BLOCK
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO ▪ Sede legale ▪ Direzione Commerciale	REA Industria Chimica S.r.l. S.S. 87 – km 20.700 – 81025 Marcianise (CE) – Italia
OFFICINE DI PRODUZIONE	REA S.r.l.- S.S. . 87 – km 20.700 – 81025 Marcianise (CE); GAMMA International S.r.l. – Via Nettunense km 23.400 - Aprilia (LT); COLKIM S.r.l. – Via Piemonte, 50 – Ozzano Emilia (BO);
SOSTANZA ATTIVA	DIFENACOUM (CAS N 56073-07-5)
PT	PT 14 - Rodenticida
DESCRIZIONE PRODOTTO	Esca Rodenticida pronta all'uso in blocco paraffinato – Per uso professionale e non professionale
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale 40, 100, 160, 200, 240, 300, 500 g (contenenti esche rodenticida in blocchi paraffinati da 20 g cadauna). Per uso professionale 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 200, 1000 kg(contenenti esche rodenticida in blocchi paraffinati da 20 g cadauna).
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionali e non professionali

STABILITA' PRODOTTO	24 mesi	20 APR. 2012
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2012/00012/AUT	
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	31/03/2015	
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)	

Sono approvate e fanno parte integrante del presente decreto le allegate etichette (allegato 2) con cui il citato biocida sarà immesso sul mercato.

L'autorizzazione si intende rilasciata esclusivamente per il prodotto biocida, fabbricato nei siti di produzione proposti, che risulti identico al prodotto di riferimento "ACTIBLOCK DIFE" della società ACTIVA S.r.l. in relazione alle caratteristiche descritte nel dossier agli atti di questa Amministrazione.

L'esatta denominazione del biocida "DIPHOX BLOCK" dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.

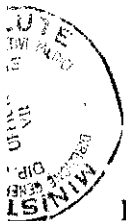
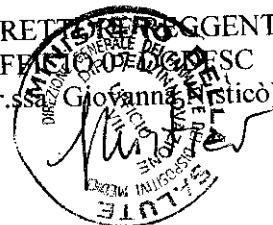
A far data dalla notifica del presente decreto, la ditta REA Industria Chimica S.r.l. è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

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, li

20 APR. 2012

IL DIRETTORE UFFICIALE
UFFICIO DEL DIRIGENTE
(Dr.ssa Giovanna Nisticò)



F.R./M.A.V



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE
 UFFICIO VII ex DGFD- Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
 UFFICIO VII ex DGFD

ALLEGATO 1

Active substance(s):

Common name	Chemical name (IUS/INN/IC)	CAS number	EC number	Concentration
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	56073-07-5	259-978-4	0.005

Other component(s):

Common name	Chemical name (IUS/INN/IC)	Function	CAS number	EC number	Concentration
Triethanol amine	2,2,2-nitrietriethanol	Emulsifying agent	102-71-6	203-049-9	"0.065"
Polyethylene glycol 200	Polyethylene glycol	Palatable solvent	25322-68-3		"0.150"
Propylene glycol	1,2-propandiol	Palatable solvent	57-55-6		"1.850"
Sugar powder	sucrose	bait	57-50-1	200-334-9	"5.00"
Sorbic acid	hexandioic acid	preservative	110-44-1	203-768-7	"0.050"
Bronopol	2-bromo-2-nitro-1,3-propanediol	preservative	52-51-7	200-143-0	"0.050"
Dye	NA	colorant	147-14-8	205-685-1	"0.025"
Paraffin wax	NA	binder	8002-74-2	232-315-6	"35.000"
Mixed of cereals, flours	NA	bait			"up to 100"
Denatonium benzoate	benzyl diethyl ((2,6-xylylcarbamoyl)methyl) ammonium benzoate	Human taste deterrent	3734-33-6	223-095-2	"0.001"

64742-51-4 265-54-5

DIPHOX BLOCK

Esca Rodenticida pronta all'uso in blocco paraffinato
Per uso professionale

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:
Difenacoum g 0,005
Denatonium Benzoate g 0,001
Sostanze appetibili e coformulanti q.b a g 100

Titolare dell'autorizzazione:

REA S.r.l. - S.S.87 km. 20,700 - Marcianise (CE) - Tel. 0823.821210

Officine di produzione, confezionamento e controllo:

REA S.r.l. - S.S.87 km. 20,700 - Marcianise (CE)
Gamma International S.r.l. - Via Nettunense km. 23,400 - Aprilia (LT)
COLKIM S.r.l. - Via Piemonte, 50 - Ozzano Emilia (BO)

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. IT/2012/00012 AJT

Confezioni: kg 1-2-3-5-10-15-20-25-50-200-1000
(contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20 g cadauna)

Lotto No..... del

Validità: 24 mesi

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

MECCANISMO D'AZIONE: la sostanza attiva contenuta nel prodotto è un competitore antagonista della Vitamina K e riduce la sintesi epatica dei fattori K-dipendenti.
SINTOMI: a seguito di ingestione di quantità rilevanti di prodotto in grado di provocare un'inibizione massiva della Vitamina K, possono manifestarsi emorragie cutanee, della mucosa e a livello di organi e parenchimi.
TERAPIA: in caso di ingestione di quantità rilevanti di prodotto, provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica o somministrare carbone attivo. Se l'attività protrombinica risulta ridotta somministrare vitamina K. Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveneni.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DIPHOX BLOCK è un'esca rodenticida a base della sostanza attiva anticoagulante Difenacoum, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*) anche dopo una singola ingestione.

DIPHOX BLOCK contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

DIPHOX BLOCK per uso professionale può essere usato all'interno ed intorno ad edifici industriali (anche depositi merci e stive delle navi), rurali, civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli e relativi giardini o aree esterne.

ISTRUZIONI, MODALITÀ D'USO E DOSI D'IMPIEGO

Il prodotto deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed utilizzare guanti adatti. L'esca rodenticida deve essere inserita in un adeguato contenitore, protetta dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio ed in modo da evitare la dispersione nell'ambiente.

Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i percorsi dei roditori e nei posti di maggior presenza. I contenitori devono essere posizionati a circa 5-10 metri di distanza l'uno dall'altro.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: 2 esche x 10 m

Ratto grigio: 3-5 esche x 10 m

Ratto nero: 3-5 esche x 10 m

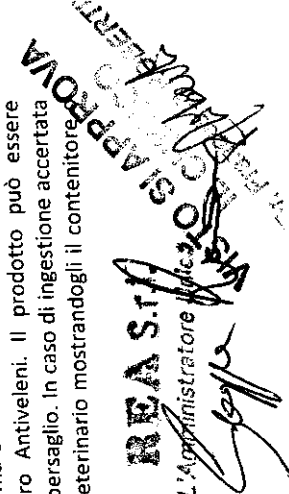
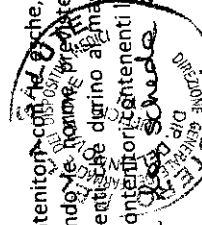
Segnalare adeguatamente la zona interessata dal trattamento indicando il rischio di avvelenamento

e le misure di primo soccorso.

Sostituire settimanalmente i contenitori con le esche, se necessario. Rimuovere giornalmente gli animali morti ed eliminarli secondo le norme vigenti. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane. Alla fine del trattamento provvedere allo smaltimento dei contenitori contenenti le esche rimaste secondo le norme vigenti.

AVVERTENZE

I contenitori devono essere posizionati in luogo sicuro, al fine di minimizzare il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o di animali non bersaglio. Accertarsi sempre che i contenitori siano fissati in maniera adeguata e che le esche non possano essere trascinate via dai roditori. Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. Non utilizzare in agricoltura. In caso di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante. Non riutilizzare il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma eliminarlo in conformità alle norme vigenti. In caso di sospetta ingestione consultare un Centro Antiveneni. Il prodotto può essere pericoloso se ingerito da animali domestici o altri animali non bersaglio. In caso di ingestione accertata occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario mostrandogli il contenitore e l'etichetta.



M

1985 0000 0000

DIPHOX BLOCK

Esca Rodenticida pronta all'uso in blocco paraffinato
Per uso non professionale

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

- Difenacoum g 0,005
- Denatonium Benzoate g 0,001
- Sostanze appetibili e coformulanti q.b a g 100

Titolare dell'autorizzazione:

REA S.r.l. - S.S.87 km. 20,700 - Marcianise (CE) - Tel. 0823.821210

Officina di produzione, confezionamento e controllo:

REA S.r.l. - S.S.87 km. 20,700 - Marcianise (CE)
Gamma International S.r.l. - Via Nettunense km. 23,400 - Aprilia (LT)
COLKIM S.r.l. - Via Piemonte, 50 - Ozzano Emilia (BO)

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. 17204/00012 AUT

Confezioni: g 40-100-160-200-240-300-500
(contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20 g cadauna)

Lotto No. del Validità: 24 mesi

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

MECCANISMO D'AZIONE: la sostanza attiva contenuta nel prodotto è un competitore antagonista della Vitamina K e riduce la sintesi epatica dei fattori K-dipendenti.

SINTOMI: a seguito di ingestione di quantità rilevanti di prodotto in grado di provocare un'inibizione massiva della Vitamina K, possono manifestarsi emorragie cutanee, della mucosa e a livello di organi e parenchimi.

TERAPIA: in caso di ingestione di quantità rilevanti di prodotto, provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica o somministrare carbone attivo. Se l'attività protrombinica risulta ridotta somministrare vitamina K. Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DIPHOX BLOCK è un'esca rodenticida a base della sostanza attiva difenacoum e Denatonium Benzoate contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*) anche dopo una singola ingestione.

DIPHOX BLOCK contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione del prodotto da parte dei bambini.

DIPHOX BLOCK per uso non professionale può essere usato all'interno di abitazioni, cantine, ripostigli e giardini di proprietà.

ISTRUZIONI, MODALITÀ D'USO E DOSI D'IMPIEGO

Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed utilizzare guanti adatti. Le esche devono essere utilizzate esclusivamente in contenitori appropriati a prova di manomissione e debitamente marcati, disponibili in commercio. I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro al fine di minimizzare il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o di animali non bersaglio. Accertarsi sempre che il contenitore sia fissato in maniera adeguata e che le esche non possano essere trascinate via dai roditori. Il prodotto deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i percorsi dei roditori e nei posti di maggior presenza. I contenitori devono essere posizionati a circa 5-10 metri di distanza l'uno dall'altro.

Le dosi consigliate sono:

- Topolino domestico: 2 esche x 10 m
- Ratto grigio: 3-5 esche x 10 m
- Ratto nero: 3-5 esche x 10 m

Controllare regolarmente i contenitori con le esche e sostituire le esche consumate. Effettuare operazioni di controllo ad intervalli frequenti per rimuovere i roditori morti ed eliminarli secondo le norme previste. Non gettare le carcasse nei rifiuti o nelle discariche. Utilizzare guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti.

Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane. Alla fine del trattamento provvedere allo smaltimento dei contenitori contenenti le esche rimaste secondo le norme vigenti.

AVVERTENZE

Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. Non utilizzare in aree coltivate. In caso di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante. Non riutilizzare il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma eliminarlo in conformità alle norme vigenti. In caso di sospetta ingestione consultare un Centro Antiveleni. Il prodotto può essere pericoloso se ingerito da animali domestici o altri animali non bersaglio. In caso di ingestione accertata occorre indurre vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario mostrandogli il contenitore o l'etichetta.

REA S.r.l.
L'Amministratore Unico

[Signature]

M

VIETATO STAMPARE
OGNI ALTRA REPLICAZIONE
DEI CONTENUTI
DELLA PRESENTAZIONE