

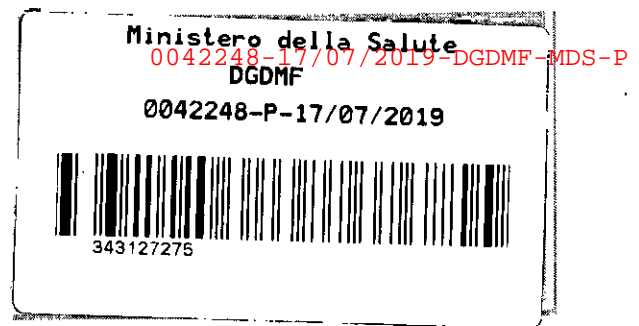


Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio I – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/95

Allegati: 1 decreto + 2 allegati



Spett.le

Rentokil Initial Limited
Hazel House Millennium Park
Naas
Co Kildare
IRELAND

OGGETTO: Prodotto biocida DIFENARD
Trasmissione decreto di rinnovo e di trasferimento di titolarità.

Si trasmette, in allegato, il decreto di rinnovo dell'autorizzazione n. IT/2017/00381/MRS relativa al biocida indicato in oggetto.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(Dr.ssa Paola D'Alessandro)

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** – 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it
DM



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
IT/2017/00381/MRS
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) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del biocidi ed, in particolare, l'articolo 31 del riguardante il rinnovo delle autorizzazioni nazionali;
VISTO, in particolare, l'articolo 31 del regolamento n. 528/2012 relativo al rinnovo delle autorizzazioni nazionali;
VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 15 febbraio 2017;
VISTA l'istanza (NA-RNL) BC-ED032509-54 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 7 giugno 2017;
VISTA l'istanza (NA-TRS) BC-AL044664-40 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 24 ottobre 2018;
VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

Il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	DIFENARD
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Rentokil Initial Limited Hazel House Millennium Park Naas Co Kildare IRELAND
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00381/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	10 aprile 2023
ASSET NUMBER	IT-0010269-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Rentokil Initial Limited** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

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, li

16 LUG. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(Dr.ssa Paola D'Alessandro)



ALL 1

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida



1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia	Denominazione commerciale Difenard
---------------------------	---------------------------------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza
dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare
dell'autorizzazione

Nome
Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	Rentokil Initial Supplies				
Indirizzo del fabbricante	Webber Road, Knowsley Industrial Estate	L33 7SR	Liverpool	Regno Unito	
Ubicazione dei siti produttivi	Webber Road, Knowsley Industrial Estate	L33 7SR	Liverpool	Regno Unito	

1.4. Fabbricante/i dell/i principio/i attivo/i

numero BAS: 26

Nome del produttore	PeiGar International Ltd				
Indirizzo del fabbricante	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate	GU34 2QR	Alton	Regno Unito	
Ubicazione dei siti produttivi	Confidential to manufacturer	Confidential to manufacturer	Confidential to manufacturer	Unione Europea	

numero BAS: 26

Nome del produttore	BASF plc.				
Indirizzo del fabbricante	St Michael's Road Industrial Estate	WA8 8TJ	Widnes	Regno Unito	
Ubicazione dei siti produttivi	Confidential to manufacturer	Confidential to manufacturer	Confidential to manufacturer	Unione Europea	

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
26	259-978-4	56073-07-5	Difenacum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0,005

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Non definito

Consigli di prudenza

Tenere fuori
dalla portata dei bambini.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

Tenere lontano da i.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Indossare

guanti.

IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un *CENTRO*

ANTIVELENI.

Conservare sotto

chiave.

Smaltire il

prodotto in .

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. PASTA DA ESCA PRONTA PER L'USO. PER USO PROFESSIONALE SOLO COME RODENTICIDA. DA UTILIZZARE UNI

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi	
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	PT14 Rodenticida	
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto in casa Estemi - intorno agli edifici	
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale	
Organismi bersaglio	Nome scientifico Mus musculus	Nome comune House mouse
Metodi di applicazione		
Metodo	applicazione esca	
Descrizione	applicazione esca	
Tasso: del contenitore da esca.	Applicare 3-4g di esca su entrambi gliangoli	
Diluizione:	100%	
Tempistica:	contenitore da esca (5 - 10m)	
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	null, Plastica. HDPE , 400g Plastica HDPE	
tubo		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

ISTRUZIONIPER

L'USO: Utilizzare unicamente nella pistola dosatrice fornita
Tagliare l'estremità tondeggianti del tubo, facendo attenzione a non danneggiare la filettatura. Tagliare il beccuccio affusolato in plastica, in modo da ottenere un'apertura approssimativamente di un 1 cm di diametro. Avvitare il beccuccio al tubo prima di installare la pistola dosatrice. Applicare 3-4g di esca su entrambi gliangoli del contenitore da esca. Dopo l'applicazione depositare eventuali colature strofinando il beccuccio contro il contenitore dell'esca. Coprire il beccuccio quando non lo si utilizza con il tappo fornito e togliere la pressione alla pistola dosatrice onde evitare fuoriuscite. Posizionare i contenitori per l'esca nei punti in cui i topi sono attivi, sui loro percorsi o nelle vicinanze delle tane. I contenitori che contengono l'esca non dovrebbero essere posizionati nelle vicinanze di tubazioni calde, fomi, ecc. Proteggere sempre bene le esche in modo che siano al riparo in caso di avverse condizioni atmosferiche e in modo da impedire l'accesso sia di uomini che di animali domestici o selvatici. Ispezionare a intervalli adeguati i punti di posizionamento delle esche e rifornire secondo necessità fino a quando l'esca non viene più mangiata..

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

PRECAUZIONI:

Per evitare rischi all'uomo e all'ambiente, rispettare le istruzioni per l'uso.
Non contaminare il terreno, i corsi d'acqua o i bacini idrici con la sostanza chimica o con il contenitore utilizzato.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

PRONTO

SOCCORSO: Questo prodotto contiene un composto anticoagulante. Se ingerito i sintomi possono includere emorragia nasale e gengivale. Nei casi gravi possono presentarsi lividi, ematomi e sangue nelle feci e nelle urine. In caso di incidente o di malessere, consultare immediatamente un medico e mostrare l'etichetta se possibile. Nota per il medico: Difenacoum è un anticoagulante indiretto. Il fitomenadione, Vitamina K1, è l'antidoto. Determinare il tempo di protrombina non meno di diciotto ore dopo l'assunzione. Se è elevato somministrare Vitamina K1 e continuare fino a quando il tempo di protrombina si normalizza. Continuare a determinare il tempo di protrombina per due settimane dopo la sospensione dell'antidoto e riprendere tale trattamento se il tempo è ancora elevato. Per ulteriori informazioni contattare il Centro Antiveneni.

Tenere lontano dai canali di scolo, acque di superficie e sotterranee e dal terreno. Raccogliere il materiale residuo e trasferirlo dentro ad un contenitore per riutilizzarlo o per successivo smaltimento.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

SMALTIMENTO: Questo prodotto e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti speciali. In circostanze normali il prodotto da smaltire e i contenitori vuoti saranno smaltiti dalla Rentokil Initial.

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

CONSERVARE
IN LUOGO FRESCO E ASCIUTTO.

Scadenza: 24m.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

ISTRUZIONI PER

L'USO: Utilizzare unicamente nella pistola dosatrice fornita. Tagliare l'estremità tondeggianti del tubo, facendo attenzione a non danneggiare la filettatura. Tagliare il beccuccio affusolato in plastica, in modo da ottenere un'apertura approssimativamente di un 1 cm di diametro. Avvitare il beccuccio al tubo prima di installare la pistola dosatrice. Applicare 3-4g di esca su entrambi i gangli del contenitore da esca. Dopo l'applicazione depositare eventuali colature strofinando il beccuccio contro il contenitore dell'esca. Coprire il beccuccio quando non lo si utilizza con il tappo fornito e togliere la pressione alla pistola dosatrice onde evitare fuoriuscite. Posizionare i contenitori per l'esca nei punti in cui i topi sono attivi, sui loro percorsi nelle vicinanze delle tane. I contenitori che contengono l'esca non dovrebbero essere posizionati nelle vicinanze di tubazioni calde, forni, ecc. Proteggere sempre bene le esche in modo che siano al riparo in caso di avverse condizioni atmosferiche e in modo da impedire l'accesso sia di uomini che di animali domestici o selvatici. Ispezionare a intervalli adeguati i punti di posizionamento delle esche e fornire secondo necessità fino a quando l'esca non viene più mangiata.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

PRECAUZIONI: Per evitare rischi all'uomo e all'ambiente, rispettare le istruzioni per l'uso. Non contaminare il terreno, i corsi d'acqua o i bacini idrici con la sostanza chimica o con il contenitore utilizzato.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza**PRONTO**

SOCORSO: Questo prodotto contiene un composto anticoagulante. Se ingerito i sintomi possono includere emorragia nasale e gengivale. Nei casi gravi possono presentarsi lividi, ematomi e sangue nelle feci e nelle urine. In caso di incidente o di malessere, consultare immediatamente un medico e mostrare l'etichetta se possibile. Nota per il medico: Difenacoum è un anticoagulante indiretto. Il fitomenadione, Vitamina K1, è l'antidoto. Determinare il tempo di protrombina non meno di diciotto ore dopo l'assunzione. Se è elevato somministrare Vitamina K1 e continuare fino a quando il tempo di protrombina si normalizza. Continuare a determinare il tempo di protrombina per due settimane dopo la sospensione dell'antidoto e riprendere tale trattamento se il tempo è ancora elevato. Per ulteriori informazioni contattare il Centro Antiveleni.

Tenere lontano dai canali di scolo, acque di superficie e sotterranee e dal terreno. Raccogliere il materiale residuo e trasferirlo dentro ad un contenitore per riutilizzarlo o per successivo smaltimento.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**SMALTIMENTO.**

Questo prodotto e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti speciali. In circostanze normali il prodotto da smaltire e i contenitori vuoti saranno smaltiti dalla Rentokil Initial.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

CONSERVARE IN LUOGO FRESCO E ASCIUTTO

Scadenza: 24m.

6. Altre informazioni

Non definito

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

PRODOTTO BIOCIDA (PT14)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2017/00381/MRS

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida 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.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.
- E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.