



*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I- Affari generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.S.i.d.2/560



Ministero della Salute  
DGDMF

0041274-P-20/07/2018

I.S.I.d.2/2014/560

290600243

Spett.le  
WILL KILL S.A.  
C/4 de Noviembre 6  
07011 Palma de Mallorca  
SPAGNA

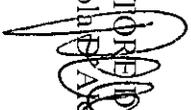


OGGETTO: Prodotto biocida RODIFEN LIQUIDO  
Trasmissione decreto di autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 19/11/16 2018 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto, n. IT/2017/00372/AUT.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/1179 della Commissione del 19 luglio 2016 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che troverà applicazione nei tempi previsti dall'articolo 2 del medesimo regolamento.

“Si rammenta, inoltre, che codesta Società ha l'obbligo, ex art.5 del decreto del Ministero della Salute del 10 febbraio 2015 recante: “Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n.528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi” (G.U.Serie Generale, n.106 del 09/05/2015), di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e alle sue eventuali modifiche”.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
Dr.ssa Paola  Alessandro

Referente tecnico: Francesca Ravaioli 06. 5994 2807  
email: f.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: D'Amico Nina 06.5994 3806  
email: n.damico@sanita.it



*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO I - AFFARI GENERALI E PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI  
MEDICI

L.5.i.d.2/2014/560  
IT/2017/00372/AUT  
IL DIRETTORE

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 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;

**VISTO** in particolare, l'articolo 31 del suddetto Regolamento relativo al rinnovo delle autorizzazioni nazionali;

**VISTO** il Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1379 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del **DIFENACOU**M come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;

**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;

**VISTO** il decreto datato 03/01/2017 n. IT/2017/00372/AUT con il quale questa amministrazione ha autorizzato l'immissione in commercio del prodotto biocida denominato **RODIFEN LIQUIDO** per uso professionale e non professionale;

**ATTESO** che la titolarità del biocida suddetto è attualmente attribuita alla Società **WILL KILL S.A.** con sede legale in C/4 de Novembre n.6, 07011, Palma De Mallorca, Balears, Spain;

**VISTA** l'istanza inviata della suddetta ditta sul registro Europeo R4BP3, case number TP030347-21 con cui la suddetta azienda ha richiesto la modifica tecnica maggiore riguardante la variazione della concentrazione della sostanza attiva da 0.005% al 0.0026%;

**VISTA** l'istanza di rinnovo presentata su registro Europeo R4BP3 case number BC-FE030090-72; **VISTA** la documentazione presentata dalla società istante;

**DECRETA:**

La Società **WILL KILL S.A.** in qualità di titolare della registrazione n. **IT/2017/00372/AUT** relativa al prodotto biocida **RODIFEN LIQUIDO** è autorizzata alla modifica tecnica maggiore relativa alla riduzione della sostanza attiva - PT14 - difenacoum - come riportata nell'**allegato 1** e al rinnovo del suddetto biocida:

DENOMINAZIONE	RODIFEN LIQUIDO 26
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	WILL KILL S.A. C/4 de Novembre 6 07011 Palma de Mallorca, Spagna
OFFICINA DI PRODUZIONE	WILL KILL S.A. C/4 de Novembre 6 07011 Palma de Mallorca, Spagna
SOSTANZA ATTIVA	DIFENACOUM (CAS 56073-07-5)



## Sommaro delle caratteristiche del prodotto bloccida

**1. Informazioni amministrative****1.1. Denominazione commerciale del prodotto**

Area di mercato Denominazione commerciale  
Italia RODIFEN LIQUIDO 26

**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 Non definito  
Indirizzo Non definito

**1.3. Fabbricatore/i del prodotto**

Nome del produttore WIL KILL S.A.  
Indirizzo del fabbricante C/A DE NOVIEMBRE Nº6 07011 PALMA DE MALLORCA Spagna  
Ubicazione dei siti produttivi C/A DE NOVIEMBRE Nº6 07011 PALMA DE MALLORCA Spagna

**1.4. Fabbricante/i dei principi/oli attivi/oli**

numero BAS: 26 Adova S.r.l.  
Nome del produttore  
Indirizzo del fabbricante Via Felice, 32 20132 Milano Italia  
Ubicazione dei siti produttivi Tezza S.r.l. - Via Tre Ponti, 22 37050 S. Maria di Zeno Italia

**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	58073-97-5	Difenacium	3-(2-hydroxy-1-(4-1,2,3,4-tetrahydro-1-azepinyl)-4-1H-tetrazol-5-yl)propanoic acid	Principio attivo	0,0026

**2.2. Tipo di formulazione**

Al. - Altri liquidi

**3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza**

Indicazioni di pericolo Può provocare danni agli organi SENSIBILE in caso di esposizione prolungata o ripetuta

Consigli di prudenza

Indossare guanti  
Procedere a istruzioni specifiche prima dell'uso

Non maneggiare prima di avere leito e compreso tutte le avvertenze

Non respirare la polvere per aerosol

Non mangiare, bere o fumare un mezzo.

Smaltire il prodotto in uno stabilimento o impresa registrata, in conformità con le normative vigenti come rifiuto pericoloso.

Smaltire il recipiente in una stabilimento o impresa registrata, in conformità con la normativa vigenti come rifiuto pericoloso

**4. Usi/ autorizzatori/****4.1. Tabella 1. Uso # 1 – Topo domestico e/o ratti – professionisti formati – all'interno di edifici**

Tipi di prodotto	Tipi di prodotti 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (es. periferie)	Non applicabile per l'indicazione
Campo di applicazione	In ambiente chiuso
Categoria di utilizzatori	All'interno d'edifici
Organismi bersaglio	Utilizzatori professionali addestrato
	Nome scientifico Nome comune
	Rattus norvegicus Brown rat
	Rattus norvegicus Brown rat
	Mus musculus House mouse
	Mus musculus House mouse
Metodi di applicazione	Fase di sviluppo
	Adulti
	giovani
	Adulti
	giovani

Metodo/i In presenza non applica



# RODIFEN LIQUIDO 26

Esca rodenticida liquida pronta all'uso (a base d'acqua)

**USO:** controllo di ratti (*Rattus norvegicus*) e topi (*Mus musculus*), giovani e adulti

**CATEGORIA DI UTILIZZATORI:** professionisti addestrati

**AREA DI UTILIZZO:** all'interno di edifici, intorno agli edifici, in aree aperte & discariche di rifiuti

## Composizione:

100 g di prodotto contengono:

Difenacoum	0,0026 %
Denatonio Benzoato	0,001 %
Coformulanti	q. b. a 100



## ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO H373 Può provocare danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta. CONSIGLI DI PRUDENZA P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P260 Non respirare i vapori. P280 Indossare guanti. P314 In caso di malessere, consultare un medico. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in uno stabilimento autorizzato al trattamento dei rifiuti pericolosi in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

## PRODOTTO BIOCIDA (PT14)

Autorizzazione del Ministero della Salute n. ...

## Titolare dell'autorizzazione

WILL KILL S.A. C/4 de Novembre n°6 07011 Palma de Mallorca

## Officine di produzione

WILL KILL S.A. C/4 de Novembre n°6 07011 Palma de Mallorca

**Confezione:** confezioni a partire da 1,5 kg fino a 25 kg contenenti flaconi in plastica da 100 o 250ml.

Validità: 2 anni

Lotto n.

del

## INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere sanguinamento dal naso o dalle gengive. In casi gravi, possono manifestarsi ematomi e presenza di sangue nelle feci ed urine.

Antidoto: Vitamina K1 somministrabile solo da personale medico/veterinario.

In caso di:

Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.

Esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti.

Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito.

In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico

## CARATTERISTICHE TECNICHE

RODIFEN LIQUIDO 26 è un'esca rodenticida liquida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, denominata Difenacoum, efficace contro topi e ratti.

RODIFEN LIQUIDO 26 contiene una sostanza amaricante atta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

RODIFEN LIQUIDO 26 può essere usato all'interno ed intorno agli edifici (privati, pubblici e agricoli) in aree aperte e discariche.

## ORGANISMI TARGET

Etichetta e Foglio Illustrativo  
Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), sia giovani che adulti e topo (*Mus musculus*), sia giovani che adulti.

## MODALITÀ APPLICATIVE

Il prodotto deve essere fornito in flaconi con membrana, non ricaricabili e con chiusura di sicurezza a prova di bambino. I flaconi vengono aperti rimuovendo il tappo senza rompere la membrana e inseriti nel distributore roll-on. Il distributore deve essere sempre collocato in una stazione per esche anti-manomissione ed etichettata correttamente

## INDICAZIONI PER L'USO

Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (guanti di gomma (lattice, nitrile) conformi allo standard EN374. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.

Leggere e seguire le istruzioni sul prodotto prima dell'uso così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita. Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile cause e l'entità dell'infestazione. Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca. Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo. Il prodotto deve essere posizionato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.). Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture. I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti. Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento. L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.

Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli,