



Ministero della Salute

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico

Indicazioni riguardanti il rinnovo e la modifica delle autorizzazioni dei prodotti biocidi appartenenti al PT 14 rodenticidi.

RINNOVO DELLE AUTORIZZAZIONI

Le Società che hanno presentato richiesta di rinnovo dei suddetti prodotti sono tenute a perfezionare la domanda presentata fornendo le informazioni integrative necessarie per il completamento dell'iter di valutazione volto al rinnovo delle autorizzazioni stesse. Per adempiere a questo compito le Società titolari di autorizzazioni riceveranno attraverso il registro R4BP3 una comunicazione apposta da parte di ECHA e/o da parte dello Stato membro di Riferimento (nel caso di autorizzazioni di mutuo riconoscimento) o dello Stato membro in cui sia presente un'autorizzazione nazionale indipendente, secondo le modalità stabilite nel documento predisposto da ECHA a questo fine, che si unisce in allegato.

Per quanto riguarda le istanze di rinnovo rivolte all'autorità italiana, le Società titolari dell'autorizzazione dovranno fornire, in aggiunta ai documenti previsti dalla nota d'orientamento comunitario, prova del pagamento della tariffa prevista, entro 30 gg. dal ricevimento della richiesta da parte della scrivente amministrazione.

In caso di mancato pagamento, la domanda di rinnovo si intenderà decaduta e pertanto i prodotti biocidi non potranno essere messi a disposizione del consumatore (sullo scaffale) dopo il 31 dicembre 2017; il relativo uso è consentito per 180 gg decorrenti dal 31 dicembre 2017.

I suddetti termini si applicano anche a quei prodotti che pur avendo richiesto il rinnovo in altro Paese europeo non hanno presentato domanda o completato la procedura di rinnovo nel nostro territorio.

Detta tempistica sarà riportata nei decreti di non-rinnovo che saranno emanati nel corso del 2017.

Per i prodotti copia la documentazione da presentare è limitata all'attestazione del pagamento della tariffa ed SPC.

RINNOVO E MODIFICHE

Le autorizzazioni per le quali è stata presentata richiesta di modifica maggiore (MAC) per la variazione della concentrazione del principio attivo e che non abbiano ancora ottenuto autorizzazione, saranno valutate tenendo conto delle condizioni di rinnovo ed il decreto autorizzativo ne conterrà le disposizioni relative.

Le confezioni di detti prodotti con la precedente composizione (pre MAC) non potranno più essere messe a disposizione del consumatore (sullo scaffale) a partire dal 1° marzo 2018; le confezioni pre MAC per *professional use* e *trained professional* potranno essere utilizzate fino al 1° settembre 2018.

Le società in sede di rinnovo potranno presentare un SPC riportante sia le condizioni di rinnovo che la rinuncia al *general public* ed il decreto di rinnovo conterrà entrambe le condizioni.

*L. 25-1-1994 n. 82 "Disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione". (Gazz. Uff. 3 febbraio 1994, n. 27) -DECRETO 7 luglio 1997, n. 274 "Regolamento di attuazione degli articoli 1 e 4 della legge 25 gennaio 1994, n. 82, per la disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione". (GU n.188 del 13-8-1997)

Le confezioni di detti prodotti comprendenti anche il *general public* non potranno più essere messe a disposizione del consumatore (sullo scaffale) a partire dal 1° marzo 2018 ed il relativo uso sarà consentito fino al 1 settembre 2018.

In sede di rinnovo e/o modifica delle autorizzazioni dei prodotti descritti in premessa, i relativi stampati dovranno essere in conformità al IX ATP.

In considerazione della tempistica entro la quale dovranno essere rilasciati i provvedimenti di rinnovo e/o modifica delle autorizzazioni di cui trattasi, in fase di valutazione delle istanze, l'ufficio competente richiederà ai titolari di caricare sul registro R4BP3 una proposta di PAR (*Product Assessment Report*).

DEFINIZIONI DEGLI UTILIZZATORI DEI PRODOTTI BIOCIDI APPARTENENTI AL PT 14 (RODENTICIDI)

In conformità a quanto previsto nel documento CA-May16-Doc.5.4 della Commissione europea "User categories of anticoagulant rodenticides: common understanding and adaptation to national situations in case of mutual recognition" si riportano di seguito le definizioni delle categorie di utilizzatori di prodotti biocidi.

- **General public (utilizzatori non professionista)** - persone, cittadini che fanno un uso sporadico di prodotti in ambito privato;
- **Professional (professionisti)** - persone che usano prodotti nel corso della attività professionale in vari settori, includendo a titolo di esempio: agricoltori, coloro che sono coinvolti in zootecnia, negozianti, impiegati nella preparazione degli alimenti, imballaggio, stoccaggio, distribuzione e vendita e molti altri tipi di dipendenti;
- **Trained Professional (professionisti formati)** - persone che utilizzano i biocidi nell'ambito dell'esercizio di impresa di derattizzazione, come individuata ai sensi della vigente normativa* .

TAGLIE MINIME PER UTILIZZATORI PROFESSIONAL E TRAINED

A luglio 2016 sono state pubblicate le opinioni del Comitato Europeo sui prodotti Biocidi (BPC *opinions*) relative al rinnovo delle sostanze anticoagulanti utilizzate nei prodotti biocidi rodenticidi PT 14, successive alla conclusione del processo di revisione e valutazione comparativa delle sostanze con attività rodenticida. Le BPC *Opinions* sono a tutt'oggi i principali documenti di riferimento ai fini del rinnovo dei prodotti.

Tra le misure di mitigazione del rischio previste dalle BPC *Opinions* sono state introdotte le taglie massime di confezionamento per i prodotti destinati al *general public*, in funzione del principio attivo, della tipologia di esca e dell'animale bersaglio. Per i principi attivi anticoagulanti di seconda generazione sono state introdotte le seguenti taglie massime: taglie da 150 g per uso su topo e ratto di esche in grano, pellet e pasta; taglie da 300 g per uso su topo e ratto di esche in wax block.

Le BPC *opinions* hanno altresì fornito un'indicazione non vincolante ma da adottarsi a discrezione delle autorità nazionali relativamente alla taglia minima di confezionamento per i prodotti biocidi destinati agli utilizzatori professional e trained.

Tenendo conto della quantità di prodotto rodenticida necessaria per gli utilizzatori professionali e l'esigenza di differenziare la taglia di vendita dei prodotti destinati al *general public* da quelle destinate al *professional use* e *trained professional*, l'autorità competente italiana ritiene che la taglia minima dei prodotti per gli utilizzatori professionali (professionisti e professionisti formati)

*L. 25-1-1994 n. 82 "Disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione".(Gazz. Uff. 3 febbraio 1994, n. 27) -DECRETO 7 luglio 1997, n. 274 "Regolamento di attuazione degli articoli 1 e 4 della legge 25 gennaio 1994, n. 82, per la disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione". (GU n.188 del 13-8-1997)

debba essere di 1,5 kg per tutte le forme di esca citate precedentemente a base di anticoagulanti di seconda generazione.

Le sostanze anticoagulanti di prima generazione, in base al BPC opinion, avranno per il *general public* le seguenti taglie massime: da 250g per uso su topo di esche in grano, pellet, pasta; da 500g esche in wax block ; da 750g per uso su ratto di esche in grano, pellet, pasta; da 1500g esche in wax block.

Per i prodotti nelle forme di esca di cui al precedente periodo, contenenti le sostanze anticoagulanti di prima generazione la taglia minima per l'uso professionale (professionisti e professionisti formati) rimane di conseguenza da 3kg.

Il presente comunicato è stato redatto anche sulla base dei seguenti documenti:

- CA – Nov 14 – Doc. 5.2.a - Final – Optimisation of the renewal processo f anticoagulants rodenticides.
https://www.google.it/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiJneWS2PPRAhXJ1hQKHxw8AxAQFgggMAA&url=https%3A%2F%2Fcircabc.europa.eu%2Fsd%2Fa%2F7d131275-b0fc-43d5-b990-a0903f22688e%2FCA-Nov14-Doc.5.2.a%2520-%2520Final%2520-%2520optimised%2520renewal%2520process.doc&usg=AFQjCNHWs_mHtoSBtCJ6wHeQX8mIV-GOWO&bvm=bv.146094739,d.d24
- CA – Nov 15 – Doc. 4.1 – Final – Handling of changes to the classification and labeling of authorized biocidal products.
<https://www.google.it/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiN096w2fPRAhVCWxOKHe3kAT8QFggqMAI&url=https%3A%2F%2Fcircabc.europa.eu%2Fsd%2Fa%2F39a3eb2f-5a25-4bb4-a693-4c394f8ebad3%2FCA-Nov15-Doc.4.1%2520-%2520Final%2520-%2520Handling%2520changes%2520to%2520C%2526L%2520and%2520consequences.doc&usg=AFQjCNEllc34mWspYvUivtIO3yV8R4I2FA>
- CA – May 16 – Doc. 4.1 – Final – Implementation of the IX ATP Regulation to anticoagulant rodenticides.
https://www.google.it/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwjFyKf-1vPRAhWGwBQKHhOnDEsQFggcMAA&url=https%3A%2F%2Fcircabc.europa.eu%2Fsd%2Fa%2F6c705e8e-bc37-4225-ae6a-61359c850072%2FCA-May16-Doc.4.1%2520-%2520Final%2520-%2520Implementation%25209ATP%2520to%2520AVKs.doc&usg=AFQjCNFvgjuNi4RvjtEZBC_VwRXbujRpQ&cad=rja
- CA – May 16 – Doc. 5.4.a – rev.1 - User categories of anticoagulant rodenticides: common understanding and adaptation to national situations in case of mutual recognition.
<https://www.google.it/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwih1->

*L. 25-1-1994 n. 82 "Disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione". (Gazz. Uff. 3 febbraio 1994, n. 27) -DECRETO 7 luglio 1997, n. 274 "Regolamento di attuazione degli articoli 1 e 4 della legge 25 gennaio 1994, n. 82, per la disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione". (GU n.188 del 13-8-1997)

[fP2PPRAhXBPBOKHV36Dp0OFggaMAA&url=https%3A%2F%2Fcircabc.europa.eu%2Fsd%2Fa%2Ff233346c-ebd9-4854-9fc3-b39313baf813%2FCA-May16-Doc.5.4.a.rev1%2520-%2520User%2520categories%2520rodenticides%2520%26%2520Art.%252037.doc&usg=AFQjCN G97TyODDOKEi2TJJSKyI6Plc_cA&bvm=by.146094739,d.d24](https://circabc.europa.eu/fd/2fa/2ff233346c-ebd9-4854-9fc3-b39313baf813/FCA-May16-Doc.5.4.a.rev1%2520-%2520User%2520categories%2520rodenticides%2520%26%2520Art.%252037.doc&usg=AFQjCN G97TyODDOKEi2TJJSKyI6Plc_cA&bvm=by.146094739,d.d24)

*L. 25-1-1994 n. 82 "Disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione".(Gazz. Uff. 3 febbraio 1994, n. 27) -DECRETO 7 luglio 1997, n. 274 "Regolamento di attuazione degli articoli 1 e 4 della legge 25 gennaio 1994, n. 82, per la disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione". (GU n.188 del 13-8-1997)