

NOTICE OF AUTHORISATION IN TERMS OF REGULATION (EU) NO 528/2012

18/06/2018

In exercise of the powers conferred by the Legal Notice 348 of 2013 and Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products, the Technical Regulations Division of the Malta Competition and Consumer Affairs Authority hereby acknowledges the authorisation of the following biocidal product.

PRODUCT: ACTIBLOCK-BROD**ACTIVE INGREDIENT(S):** Brodifacoum**PRODUCT TYPE:** 14**AUTHORISATION HOLDER:** Activa s.r.l.**REGISTRATION REFERENCE NUMBER:** 2018-06-18-B01**AUTHORISATION TYPE:** Mutual Recognition in Sequence**CATEGORY OF USERS:** Professional, general public**APPROVED PACKAGING SIZES:** From 1,5 Kg up to 25Kg (containing rodenticide baits of 10-20 g in wax blocks). Packaging material: PE/Aluminium/Polyesther**AUTHORISED USES:** House mice and rats – professional – indoor and around buildings.
House mice and rats – general public – indoor. Rats – general public – around buildings**Subject to the conditions set out below:**

(a) **Label:** The authorisation holder has the full responsibility to ensure that the biocidal product is classified, packaged and labelled in accordance with Article 69 of Regulation (EU) No 528/2012. The authorisation holder shall thus ensure that the biocidal product is classified, packaged and labelled in accordance with the approved summary of biocidal product characteristics (SPC). The languages used on the label must also be as according to the Schedule in L.N. 348/2013.

(b) **Category of Users:** Products are only to be used by the category of users specified in this authorisation.

(c) **Retail Packaging Sizes:** Products are only to be made available on the market in the retail packaging sizes specified in this authorisation. Any modifications should be approved

beforehand by the Technical Regulations Division of the Malta Competition and Consumer Affairs Authority.

(d) **Authorised uses:** Products may only be used as specified in this authorisation.

(e) **Renewal of Authorisation:** An application for renewal of the authorisation shall be submitted at least 550 days before the expiry date of the authorisation. If no application for renewal is received, the product must not be made available on the market after a maximum of 180 days after the expiry of the authorisation and must not be used after a maximum of 360 days after the expiry of the authorisation.

(f) **Other:** Labels for rodenticides have to be in both Maltese and English when intended for the general public.

Information to the Applicant:

This authorisation shall not exempt the applicant and/or any other person authorised to act on his behalf from any other obligation under Regulation (EU) 528/2012 or any other relevant legislation or administrative provision. It shall be the sole and exclusive responsibility of the applicant and/or any other person authorised to act on his behalf to consult the L.N. 348/2013 together with its relevant amendments.

Failure to provide any supporting documentation, as may be required by the Technical Regulations Division, in accordance with the Biocides Regulations, shall constitute an offence under those regulations.

An authorisation shall be cancelled if it is established that the requirements for obtaining the authorisation are not or are no longer satisfied, or that false or misleading particulars were supplied concerning the facts on the basis of which the authorization was granted, or it shall be modified if it is established that on the basis of developments in scientific and technical knowledge the manner of use and amounts used can be modified.



Edward Xuereb
Director General

Valid until 31/12/2022

AVVIŻ TA' AWTORIZAZZJONI SKOND IR-REGOLAMENT (EU) NRU 528/2012

18/06/2018

Fl-eżerċizzju tas-setgħat mogħtija bl-Avviż Legali 348 tal-2013 u r-Regolament (UE) Nru. 528/2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali, id-Diviżjoni dwar Regolamenti Tekniċi tal-Awtorità ta' Malta għall-Kompetizzjoni u Affarijiet tal-Konsumatur, qiegħed hawnhekk jirrikonoxxi l-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali li ġej.

PRODOTT: ACTIBLOCK-BROD**INGREDJENT(I) ATTIV:** Brodifacoum**TIP TA' PRODOTT:** 14**DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI:** Activa s.r.l.**NUMRU TA' REFERENZA REGISTRAZZJONI:** 2018-06-18-B01**TIP TA' AWTORIZZAZZJONI:** Rikonoxximent reċiproku f'sekwenza**KATEGORIJA TA' UTENTI:** Professjonali, pubbliku ġenerali**QIES TA' IPPAKKJAR AWTORIZZAT:** Minn 1.5 Kg sa 25Kg (li jkun fihom lixki tar-rodenticidi ta' 10-20 g fi blokki tax-xema'). Materjal ta' imballaġġ: PE / Aluminju / Polyesther**UŻI AWTORIZZATI:** Ġrieden tad-djar u firien - professjonali - ġewwa u madwar il-bini. Ġrieden tad-djar u firien - pubbliku ġenerali – ġewwa. Firien - pubbliku ġenerali - madwar il-bini**Suġġett għall-kundizzjonijiet msemmija hawn taħt:**

(a) **Tikketta:** Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu r-responsabbiltà totali biex jassigura li l-prodott bijoċidali huwa kklassifikat, ippakkjat u ttikkettjat skond l-Artikolu 69 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu b'hekk jassikura li l-prodott bijoċidali huwa kklassifikat, ippakkjat u ttikkettjat skond is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC) approvat. Il-lingwi użati fuq it-tikketta għandhom ikunu ukoll kif skont l-Iskeda fl-L.N. 348/2013.

(b) **Il-kategorija tal-Utenti:** Prodotti għandhom jiġu biss intużati mill-kategorija ta' utenti kif speċifikat f'din l-awtorizzazzjoni.

(ċ) **Qies ta' ppakkjar:** Prodotti għandhom jitqiegħdu biss fis-suq bid-daqsijiet ta' ppakkjar speċifikati f'din l-awtorizzazzjoni.

Kwalunkwe tibdil għandu jiġi approvat minn qabel mid-Divizjoni dwar Regolamenti Tekniċi tal-Awtorità ta' Malta għall-Kompetizzjoni u Affarijiet tal-Konsumatur.

(d) **Uzi awtorizzati:** Prodotti għandhom jiġu biss intużati kif speċifikat f' din l-awtorizzazzjoni.

(e) **Tiġdid ta' Awtorizzazzjoni:** Applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni għandha tiġi ssottomessa tal-anqas 550 jum qabel id-data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni. Jekk l-ebda applikazzjoni għat-tiġdid huwa riċevut, il-prodott m'għandux isir metqiegħed fuq is-suq wara massimu ta' 180 jum wara l-iskadenza tal-awtorizzazzjoni u m'għandhomx jiġu ntuzati wara massimu ta' 360 ġurnata wara l-iskadenza tal-awtorizzazzjoni.

(f) **Ohrajn:** It-tikketti għall-rodentiċidi għandhom ikunu kemm bil-Malti kif ukoll bl-Ingliż meta jkunu għall-użu tal-pubbliku generali.

Informazzjoni lill-Applikant:

Din l-awtorizzazzjoni m'għandhiex teżenta lill-applikant u/jew kwalunkwe persuna oħra awtorizzata li taġixxi f'ismu minn kwalunkwe obligazzjoni oħra taħt ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew kwalunkwe leġislazzjoni oħra rilevanti jew dispożizzjoni amministrattiva. Għandha tkun ir-responsabbiltà unika u esklussiva tal-applikant u/jew kwalunkwe persuna oħra awtorizzata li taġixxi f'ismu li jikkonsulta l-LN 348/2013 flimkien mal-emendi rilevanti.

Nuqqas li tiġi pprovduta kwalunkwe dokumentazzjoni ta' appoġġ, kif jista' jkun meħtieġ mid-Divizjoni dwar Regolamenti Tekniċi, skond ir-Regolamenti dwar il-Bijocidi, għandu jikkostitwixxi reat taħt dawn ir-regolamenti.

Awtorizzazzjoni għandha tiġi kkancellata jekk jiġi stabbilit li r-rekwiziti għall-kisba tal-awtorizzazzjoni m'humieq issodisfatti jew m'għadhomx jiġu sodisfatti, jew li dettalji foloz jew qarrieqa jkunu ġew mgħoddija dwar il-fatti li abbażi tagħhom l-awtorizzazzjoni nġhatat, jew għandu modifikata jekk jiġi stabbilit illi fuq il-bażi ta' żviluppi fit-tagħrif xjentifiku u tekniku il-mod ta' użu u l-ammonti użati jistgħu jiġu modifikati.



Edward Xuereb
Id-Direttur Ġenerali

Valida sa 31/12/2022