



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Class.: I.5.i.d.2/572



SBM DEVELOPPEMENT
60 chemin des Mouilles
69130 – Ecully (FR)

**OGGETTO: Prodotto biocida ALROD - RATTICIDA MUREX ALPHA C.
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica amministrativa del 13 MAG. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2015/00288/MRS.**

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

Il decreto allegato annulla e sostituisce il precedente decreto con prot. 0005589.

IL DIRIGENTE FARMACISTA
Dott.ssa Raffaella Perrone

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

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

I.5.i.d.2/572

IT/2015/00288/MRS

IL DIRETTORE GENERALE

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 dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;
VISTA l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-RY055834-93;
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:

La modifica amministrativa del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ALROD – RATTICIDA MUREX ALPHA C
PRINCIPIO ATTIVO:	ALPHACHLORALOSE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	SBM DEVELOPPEMENT 60 chemin des Mouilles 69130 – Ecully (FR)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2015/00288/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	30 giugno 2021

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **SBM DEVELOPPEMENT** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto 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

13 MAG. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	ALROD
Italia	RATTICIDA MUREX ALPHA C

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 Ind. Park	L33 7SR	Kirkby, Merseyside	Regno Unito	
Ubicazione dei siti produttivi	Webber Road, Knowsley Ind. Park	L33 7SR	Kirkby, Merseyside	Regno Unito	
Nome del produttore	IRIS				
Indirizzo del fabbricante	1126 A, Avenue du Moulinas, Route de St Privas	30340	Salindres	Francia	
Ubicazione dei siti produttivi	1126 A, Avenue du Moulinas, Route de St Privas	30340	Salindres	Francia	

1.4. Fabbricante/i dell/i principio/i attivi/i

numero BAS: 3

Nome del produttore

SBM Développement

Indirizzo del fabbricante

60 Chemin des Mouilles 69130 Ecully Francia

Ubicazione dei siti produttivi

Sarex OverSeas - 501,502 Waterford, C Wing - C.D - Barfwala Marg - Juhu Lane - Andheri (W) 400058 MUMBAI India

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 (%)
3	240-016-7	15879-93-3	Alfa-cloraloso	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichloroethylidene)-a-D-glucofuranose	Principio attivo	3,4

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Non disperdere nell'ambiente.

Indossare

guanti.

IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Raccogliere il materiale

fuoriuscito.

Conservare sotto

chiave.

Smaltire il

prodotto in /recipient in conformita alla regolamentazione nazionale.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. professionale usa per il controllo di topi

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Esca in blocco per il controllo dei topi ad azione immediata per uso professionale in ambienti interni		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso può essere usato all'interno di		
abitazioni, cantine, garage e ripostigli			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	All
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione			
Tasso: non più di 3 metri.	Fino a 20g di esca, in postazioni distanziate		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	l'esca deve restare nella zona di stazionamento per un periodo di 7-10 giorni.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezioni: scatola di cartone contenente un vassoio da 12 esche in blocchi da 5g ciascuno o una scatola con 48 esche in blocchi da 5 o		
10g			

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

N/A

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

N/A

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

N/A

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

N/A

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

N/A

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Usare solo in ambienti interni.

Controllare regolarmente i contenitori con le esche e sostituire le trappole nelle quali l'esca è terminata.

L'esca deve restare nella zona di stazionamento per un periodo di 7-10 giorni.

Durante il trattamento, controllare frequentemente le esche e la presenza di roditori morti. Le carcasse devono essere rimosse immediatamente. Grazie all'azione di questo rodenticida può essere necessario ripetere il controllo frequentemente ad intervalli di poche ore.

Controllare i contenitori regolarmente a quando non viene più riscontrata la presenza di roditori, raccogliere e smaltire i resti dell'esca e le scatole e tutte le carcasse dei roditori.

Una volta che l'infestazione dei topi è stata posta sotto controllo, non posizionare altre esche, a meno che non si verifichi una nuova infestazione.

Il prodotto non è destinato ad un uso permanente.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Le postazioni esca devono essere collocate in aree inaccessibili ai bambini, animali domestici ed animali non bersaglio.

Usare solo i contenitori di sicurezza adatti per il controllo dei topi.

Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed utilizzare guanti appropriati.

Conservare i contenitori sigillati e non provare ad aprire le scatole o ad usare il materiale in modo diverso da quello indicato.

Nel caso in cui si renda necessario un successivo trattamento, utilizzare un rodenticida con meccanismo d'azione diverso in modo da alternare i regimi di trattamento.

Ogni contenitore caricato con l'esca deve essere dispostoo in modo tale da minimizzare il rischio di consumo da parte di bambini e altri animali.

Ove possibile, assicurare i contenitori con l'esca nella zona di stazionamento in modo che non possano essere trascinati via.

Utilizzare guanti adatti durante la manipolazione delle esche e degli animali morti. Durante il trattamento, controllare frequentemente le esche e la presenza di roditori morti. Le carcasse devono essere rimosse immediatamente.

Tutti i rifiuti devono essere smaltiti in un doppio sacco e posti in un contenitore con un coperchio sicuro al fine di prevenire l'avvelenamento accidentale di animali domestici o animali selvatici.

Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini. **CONSERVARE SOLTANTO NEL RECIPIENTE ORIGINALE.** Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

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

MECCANISMO

D'AZIONE: il prodotto contiene un rodenticida depressore del sistema nervoso e convulsivo. La congestione branchiale è precoce. Il trattamento è sintomatico; non esiste alcun antidoto specifico. Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveleni.

SINTOMI: l'eccessiva esposizione al prodotto può causare depressione del sistema nervoso, mal di testa e debolezza fino a perdita di conoscenza.

In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

In case di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante.

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

Tutti

I rifiuti devono essere smaltiti in un doppio sacco e posti in un contenitore con un coperchio sicuro al fine di prevenire l'avvelenamento accidentale di animali domestici o animali selvatici. Se non sono previsti contenitori per rifiuti idonei allo smaltimento, contattare l'impresa locale per lo smaltimento dei rifiuti. Non smaltire i rifiuti in qualsiasi altro modo.

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

Validità: 24 mesi

6. Altre informazioni

N/A

Allegato I - SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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/2015/00288/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 indicazioni 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.