



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

Class. : I.5.i.d.2/573

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

0028140-13/05/2020-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0028140-P-13/05/2020



385130043

DESIM

111 Chemin du Petit Bois
69130 Ecully

FRANCE

OGGETTO: Prodotto biocida Protect Home Express. Trasmissione decreto di modifica amministrativa minore

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. **IT/2015/00287/MRS** relativa al biocida indicato in oggetto. Si richiama inoltre l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modifiche e adeguamenti, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

Referente tecnico: **Raffaella Perrone**

email: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: **Emanuele Marco Mongiovi**

06.5994 2606 - em.mongiovi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/573

IT/2015/00287/MRS

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n° 97, 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;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 25 giugno 2015;

VISTA l'istanza NA-ADC con Case number BC-SG055802-35 inserita nel Registro Europeo R4BP3, in data 13 dicembre 2019;

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 autorizzazione del prodotto biocida:

| | |
|---|---|
| DENOMINAZIONE | PROTECT HOME EXPRESS; RATTICIDA MUREX |
| TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE | DESIM |
| RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO | 111 Chemin du Petit Bois 69130 Ecully (France) |
| NUMERO DI AUTORIZZAZIONE | IT/2015/00287/MRS |
| SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE | 30 giugno 2021 |
| ASSET NUMBER | IT-0012827-0000 |

A far data dalla notifica del presente decreto, la società DESIM è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato 2 (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 11 MAG. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille TACHINO



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

| | |
|-----------------|---------------------------|
| Area di mercato | Denominazione commerciale |
| Italia | Protect home express |
| Italia | Ratticida Murex |

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 Industrial Park | L33 7SR | Kirkby, Merseyside | Regno Unito | |
| Nome del produttore | IRIS | | | | |
| Indirizzo del fabbricante | 1126 A, Avenue du Moulins, Route de St. Privas | 30340 | Salindres | Francia | |
| Ubicazione dei siti produttivi | 1126 A, Avenue du Moulins, Route de St. Privas | 30340 | Salindres | Francia | |

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/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 conformità alla regolamentazione nazionale.

4. Usi autorizzati

4.1. non professionale usa per il controllo di topi

| | | | |
|--|--|----------------------------|-------------------------|
| Tipi di prodotto | Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi | | |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | Esca in blocco per il controllo della popolazione immediata per uso non 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 non professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico Mus musculus | Nome comune House mouse | Fase di sviluppo All |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | applicazione esca | | |
| Descrizione | | | |
| Tasso: postazioni distanziate non più di 3 metri. | Fino a 10g di esca in ogni trappola, in | | |
| Diluzione: | 0% | | |
| Tempistica: | l'esca deve restare nella zona di stazionamento per un periodo di 7-10 giorni. | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Confezione: astuccio con due contenitori in plastica pre-caricati con due esche in blocchi da 5g ciascuno. | | |

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 e 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 originali.

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

Ogni contenitore pre-caricato con l'esca deve essere collocato 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 emergenza

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 Antiveneni.

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

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

In caso 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 2: 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 (PT 14)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2015/00287/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.

È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.