



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

Classifica: I.5.i.d.2/8

Ministero della Salute

0068016-29/11/2019-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0068016-P-29/11/2019



361400379

Rentokil Initial Limited
Hazel House, Millennium Park
Naas, Co Kildare
IRLANDA (Ireland)

OGGETTO: Procedura di notifica di autorizzazione semplificata, ai sensi dell'art. 27 Reg. (EU) 528/2012.

DENOMINAZIONE	RADAR
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	RENTOKIL INITIAL LIMITED
ASSET NUMBER	EU-0021482-0000

Con la presente, si prende atto dell'autorizzazione FR-2009-0001 rilasciata dalla Francia in data 14/10/2019, ai sensi dell'articolo 25 del Regolamento (EU) 528/2012. Il prodotto RADAR sarà commercializzato in Italia alle condizioni indicate negli allegati 1 e 2 della presente.

Negli stampati del prodotto in oggetto dovrà essere riportato il numero di registrazione IT/2019/000001/MRR.



IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(dott.ssa Paola G. Alessandro)



EMM

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

RADAR

Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	RADAR
---------------------------	-------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	Rentokil Initial Supplies
Indirizzo del fabbricante	Weber Road, Knowsley Industrial Park L33 7SR Kirkby, Merseyside, L33 7SR Kirkby, Merseyside Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Weber Road, Knowsley Industrial Park, L33 7SR Kirkby Regno Unito Svitavská 1607/62,, 571 01, Moravská Třebová, Repubblica Ceca Oude Dijk 1 Blokvelde 21, 9130 Kallo Belgio Rua Comendador Arlindo Soares de Pinho, 1977, 3730-423 Vale de Cambra Portogallo

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	Biossido di carbonio
Nome del fabbricante	Rentokil Initial Supplies
Indirizzo del fabbricante	Weber Road, Knowsley Industrial Park, L33 7SR Kirkby, Merseyside Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Weber Road, Knowsley Industrial Park, L33 7SR Kirkby, Merseyside Regno Unito

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Biossido di carbonio		Principio attivo	124-38-9	204-696-9	100.0

2.2. Tipo di formulazione

GA - Gas

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Contiene gas sotto pressione; può esplodere se riscaldato.
Consigli di prudenza	Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. Non respirare la polvere o i gas. Proteggere dai raggi solari. Conservare in luogo ben ventilato.

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Uso professionale - Luoghi chiusi - Ratto domestico

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Mus musculus House mouse Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Mus musculus House mouse giovani Per es. Roditore
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Luoghi chiusi
Metodi di applicazione	applicazione esca Collocare il flacone di gas nel dispositivo d'intrappolamento. Ogniqualvolta un topo resta intrappolato, l'unità si attiva e viene rilasciato il diossido di carbonio. Ispezionare frequentemente i punti di esca e, all'occorrenza, impostare di nuovo l'unità.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	1-2 flaconi per unità in base al dispositivo. - - 1-2 flaconi per unità in base al dispositivo (singolo o doppio). Il tempo di azione del prodotto equivale a 1 minuto circa.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale	

dell'imballaggio	<p>Flacone di gas da 2,8 g: Il diossido di carbonio è conservato in una bomboletta in acciaio zincato, provvista di cappuccio in acciaio zincato saldato, perforato al momento dell'attivazione del dispositivo d'intrappolamento.</p> <p>Flacone di gas da 8 g: Il diossido di carbonio è conservato in una bomboletta in acciaio zincato, provvista di cappuccio in acciaio zincato saldato, perforato al momento dell'attivazione del dispositivo d'intrappolamento.</p>
------------------	---

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

-

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

-

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 per la tutela dell'ambiente*

-

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

-

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

-

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

- Non diluire o aggiungere eventuali altre sostanze nel flacone sigillato.
- Controllare regolarmente i dispositivi d'intrappolamento (almeno ogni 8 settimane).
- Quando la trappola è scattata, smaltire il topo morto, pulire la trappola e sostituire il flacone.

¹ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Si consiglia d'indossare i guanti quando si pulisce l'unità e si manipolano i corpi dei roditori.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

- In caso di esposizione accidentale, accompagnata dalla manifestazione di eventuali sintomi, rivolgersi a un medico. Quando ci si rivolge al medico, tenere la confezione o l'etichetta con sé e contattare il centro antiveleni locale.

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

- Smaltire il prodotto e il rispettivo contenitore in conformità con le disposizioni nazionali.

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

-

Conservazione: 2 anni

Conservare e trasportare il prodotto nel rispetto delle disposizioni nazionali

6. ALTRE INFORMAZIONI

-

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 1.
- 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/2010/00001/RR
- 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.

