



# Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

I.5.i.d.2/660

<Spazio riservato per l'apposizione  
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le  
**Rentokil Initial Limited**  
Hazel House, Millennium Park,  
-, Naas, Co Kildare, Ireland  
filipa.taborda@rentokil-initial.com

**OGGETTO: Prodotto biocida: RENTOKIL RAPID PRO, RATTI'PRO, Ridmus Alpha.**  
**Case number: BC-QQ089634-04**  
**Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione**  
**n. IT/2017/00420/MRP.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa relativo al prodotto biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titolo I, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, *“Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi”*.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
dott.ssa Raffaella Perrone\*

\*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: **Fabio Caporale** - e-mail: f.caporale@sanita.it

Referente amministrativo: **Massimiliano Pullo** - e-mail: m.pullo-esterno@sanita.it



# Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO 8  
IT/2017/00420/MRP

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

**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 e, in particolare, gli artt.19 e ss.;

**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 26 giugno 2017;

**VISTA** l'istanza NA-ADC, case number BC-QQ089634-04, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 23 ottobre 2023;

**RITENUTA** la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

## DECRETA

la modifica amministrativa dell'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>RENTOKIL RAPID PRO, RATTI'PRO, Ridmus Alpha</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>alphachloralose</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>Rentokil Initial Limited</b> Hazel House , Millennium Park, -, Naas, Co Kildare, Ireland
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2017/00420/MRP</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	06 ottobre 2026
<b>TIPOLOGIA DI PRODOTTO</b>	PT14

La società **Rentokil Initial Limited** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione) e nell'allegato 2 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

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 entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
dott.ssa Raffaella Perrone

## Allegato 1

### 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 (PT14)***

***AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2017/00420/MRP”***

- 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.

**IT**

***ALLEGATO***

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA**

**RENTOKIL RAPID PRO**

**Tipo/i di prodotto**

Tipo di prodotto 14: Rodenticidi

**Numero di autorizzazione:**

**Numero dell'approvazione del R4BP:**

---

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE .....	3
1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto .....	3
1.2. Titolare dell'autorizzazione .....	3
1.3. Fabbricante/i del prodotto .....	3
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i .....	3
2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE .....	4
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto .....	4
2.2. Tipo/i di formulazione .....	4
3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA .....	5
4. USO/I AUTORIZZATO/I .....	6
4.1. Descrizione degli usi .....	6
5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO .....	8
5.1. Istruzioni d'uso .....	8
5.2. Misure di mitigazione del rischio .....	8
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente .....	8
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio .....	9
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio .....	9
6. ALTRE INFORMAZIONI .....	10

## Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

### 1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	RENTOKIL RAPID PRO RATTI' PRO Ridmus Alpha
-------------------------------	--

### 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 1927 plc
Indirizzo del fabbricante	Power Centre, Unit A1 and A2, Link 10, Napier Way RH10 9RA West Sussex Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Rentokil Initial 1927 plc site 1  Rentokil Initial Supplies Webber Road, Knowsley Industrial Park L33 7SR Kirkby Merseyside Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord

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

Principio attivo	Alfa-cloraloso
Nome del fabbricante	SBM Développement S.A.S
Indirizzo del fabbricante	60 chemin des Mouilles 69130 Ecully Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	SBM Développement S.A.S site 1  Excel Estate, S.V. Road Goregaon (West) 400062 Mumbai India

Principio attivo	Alfa-cloraloso
Nome del fabbricante	LODI SAS
Indirizzo del fabbricante	Parc D Activites Des 4 Routes 35390 Grand-Fougeray Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	LODI SAS site 1  LODI Group, site HIKAL Ltd., T-21. MIDC Industrial Area Taloja Raigad district 410208 Maharashtra India

---

## Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Alfa-cloraloso	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichloroethylidene)- a-D-glucofuranose	principio attivo	15879-93-3	240-016-7	3,996

### 2.2. Tipo/i di formulazione

RB Esca (pronta per l'uso)

---

### Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	P273: Non disperdere nell'ambiente. P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501: Smaltire il prodotto in conformemente alle normative locali e/o regionali. P501: Smaltire il recipiente in conformemente alle normative locali e/o regionali.

## Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

### 4.1. Descrizione degli usi

**Tabella 1. All'interno di edifici - Topo domestico**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	All'interno di edifici
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: house mouse Fase di sviluppo: adulti  Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: house mouse Fase di sviluppo: esemplari giovani
Campo/i di applicazione	uso al chiuso  All'interno d'edifici
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca  Descrizione dettagliata: Applicazione delle esche all'interno di erogatori chiusi in sicurezza e a prova di manomissioni.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Applicare 8g di esca (2x4g)Utilizzare unicamente con la pislola dosatrice fornita.  Diluizione (%): 0  Numero e tempi di applicazione: Collocare 8g. di esca nei contenitori per esche ogni 2 metri per infestazioni gravi e ogni 3 metri per infestazioni di lieve entità. Indicazione: Il numero di erogatori di esca utilizzato dipende dal sito di trattamento e dalla gravità di infestazione. Ispezionare a intervalli regolari i punti di posizionamento delle esche Ispezionare gli erogatori a intervalli regolari e rifornirli finché non viene più intaccata alcuna esca Sostituire qualsiasi esca ammuffita o contaminata Se tutta l'esca è stata mangiata, aumentare il numero di erogatori per esche e / o frequenza visita Rifornire secondo necessità fino a quando l'esca non viene più mangiata. L'esca è normalmente disposta per un periodo di 7-10 giorni Se l'infestazione non viene controllata, effettuare un'indagine del sito volto a stabilirne le cause e riconsiderare l'ubicazione delle postazioni o un loro aumento
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Plastica HDPE tubo da 300g Plastica HDPE tubo da 400g

---

Tubo in HDPE da utilizzare con pistola per cartucce
---

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

Leggere le istruzioni generali per l'uso.

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

Leggere le istruzioni generali per l'uso

#### **4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Leggere le istruzioni generali per l'uso

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

Leggere le istruzioni generali per l'uso

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

Leggere le istruzioni generali per l'uso

---

## Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO<sup>1</sup>

### 5.1. Istruzioni d'uso

Leggere l'etichetta prima dell'uso. Attenersi alle istruzioni per l'uso.

Il prodotto non deve essere collocato in modo indiscriminato

Per determinare l'entità dell'infestazione, è essenziale effettuare un'indagine accurata dell'area infestata, in particolare modo delle zone coperte e nascoste.

Lavarsi le mani e la pelle esposta, incluso il viso, prima dei pasti e dopo l'utilizzo.

Posizionare i contenitori per l'esca nei punti in cui i topi sono attivi, sui loro percorsi o nelle vicinanze delle tane.

Collocare le esca negli appositi contenitori e mantenere gli erogatori ben chiusi per impedire l'accesso alle esche da parte di bambini, uccelli e animali non target (in particolare cani, gatti, suini e pollame).

Quando utilizzati, gli erogatori di esca devono riportare indicazioni chiare sul loro contenuto (rodenticida) e il divieto di manomissione.

Dopo il trattamento rimuovere tutti i resti delle esche

Quando l'infestazione è stata controllata, prevedere altre misure di controllo per ridurre una probabile reinfestazione (chiudere fori di passaggio, rimuovere potenziale cibo, ecc.)

L'efficacia ottimale si ottiene a basse temperature, preferibilmente inferiore 16°C.

Il tempo di azione del biocida è di 24-48h.

Le carcasse dei roditori, i resti di esche inutilizzate o frammenti di esche ritrovati lontano dai relativi contenitori, devono essere raccolti durante le operazioni di controllo per ridurre il rischio di avvelenamento di bambini, animali domestici e altri animali non bersaglio.

Smaltire le carcasse di roditori, i resti di esche inutilizzate o frammenti di esche conformemente alle normative locali

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Non collocare le postazioni per esche vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua in cui possono entrare in contatto con l'acqua.

Per massimizzare l'efficacia dell'esca, assicurarsi che ogni fonte di alimentazione alternativa sia stata rimossa ovunque possibile.

Non utilizzare il prodotto in aree a rischio contatto con cibo, acqua potabile, alimenti per animali, utensili in contatto con alimenti.

Non pulire gli erogatori per esche tra le applicazioni.

I roditori possono essere vettori di microrganismi patogeni (esempio Leptospirosi). Durante la manipolazione delle carcasse usare guanti e DPI idonei

Quando il prodotto viene utilizzato in aree pubbliche, le aree trattate devono essere segnalate per tutto il periodo di trattamento e deve essere esposto, lungo tutta l'area trattata, un avviso che spieghi i rischi derivanti da avvelenamento primario e secondario, così come le indicazioni sulle misure di pronto soccorso da adottare in caso di avvelenamento.

Riportare le informazioni sull'erogatore di esca: Nome e numero di telefono della società responsabile per il trattamento, nome del prodotto, e la quantità massima di prodotto utilizzato (all'interno dell'erogatore), nome e concentrazione della sostanza attiva e il testo " In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico o un Centro Antiveleni"

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

L'ingestione del prodotto in grandi quantità può provocare nausea, vomito, depressione del sistema nervoso, mal di testa e debolezza fino alla perdita di coscienza. Trattamento sintomatico. In caso di ingestione, rivolgersi immediatamente al medico e mostrare il contenitore o la relativa etichetta.

Per ulteriori indicazioni i medici devono contattare il Centro informativo nazionale antiveleni. Mostrare il contenitore o la relativa etichetta

---

<sup>1</sup>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.

---

Raccogliere il materiale fuoriuscito e prevenire la contaminazione del suolo e dei corsi d'acqua

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

Dopo il trattamento rimuovere tutti i resti delle esche e smaltirli in sicurezza. Smaltire le esche e i prodotti di scarto conformemente alle normative locali e/o regionali.

Smaltire gli erogatori e i prodotti di scarto conformemente alle normative locali e/o regionali.

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

CONSERVARE IN LUOGO FRESCO E ASCIUTTO. Riporre nei contenitori originali

Posizionare sempre le esche in modo da essere protette dai dall'eventuale accesso da parte di bambini, animali domestici e selvatici.

Tenere lontano da cibo, bevande e alimenti per animali.

Validità: 24 mesi

---

## **Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI**

Questo prodotto è pericoloso per la fauna selvatica