



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.2/1586

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

DGDMF

0085264-P-30/12/2020

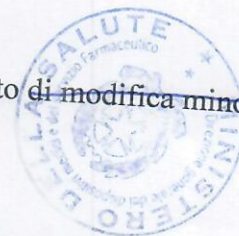


421457192

Sharda Europe B.V.B.A.

Heedstraat 58
1730 Asse (Belgio)

OGGETTO: Prodotto biocida **PROTEO CAP GREEN** - Trasmissione decreto di modifica minore



Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. **IT/2020/00** *701* /MRS relativo al biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 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 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



IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/1586

IT/2020/00 *fol* /MRS

IL DIRETTORE

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, in particolare gli artt.19 e ss.;
VISTO, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;
VISTA l'istanza NA-MRS, numero BC-WN056148-14 presentata sul Registro R4BP3 in data 23/12/2019;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER ES-0002481-0000, ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;
VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità della medesima alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

| | |
|--|---|
| DENOMINAZIONE | PROTEO CAP GREEN; NEWCIDAL DELTA CAPS; DELTACAPS FORTE |
| TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE PER L'IMMISSIONE SUL MERCATO | Sharda Europe B.V.B.A. Heedstrat 58 1730 Asse (Belgium) |
| NUMERO DI AUTORIZZAZIONE | IT/2020/00 <i>fol</i> /MRS |
| SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE | 25 settembre 2028 |

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Sharda Europe B.V.B.A.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto 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,

28 DIC. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

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 (PT18)*
*AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00...⁴⁰¹.../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.

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

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida



1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

| Area di mercato | Denominazione commerciale |
|-----------------|---------------------------|
| Italia | PROTEO CAP GREEN |
| Italia | NEWCIDAL DELTA CAPS |
| Italia | DELTACAPS FORTE |

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 | Sharda Cropchem España S.L. | | | | | |
| Indirizzo del fabbricante | Edificio Atalayas Business Center. Carril Condomina Nº3 Planta 12 30006 Murcia Spagna | | | | | |
| Ubicazione dei siti produttivi | See Confidential annex of PAR | See Confidential annex of PAR | See Confidential annex of PAR | See Confidential annex of PAR | See Confidential annex of PAR | Spagna |

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

numero BAS: 24

Nome del produttore Sharda Europe B.V.B.A (acting for Sharda Cropchem Limited (India))

Indirizzo del fabbricante Prime Business Park 2nd Floor, Dashrathal Joshi Road, Vile Parle (West) 400056 Mumbai, India 400056 Mumbai India

Ubicazione dei siti produttivi See confidential annex of PAR See confidential annex of PAR See confidential annex of PAR 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 (%) |
|------------|-----------|------------|--------------------|---|------------------|---------------|
| 24 | 258-256-6 | 52918-63-5 | Deltametrina | (S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate | Principio attivo | 2.48 |
| - | 918-668-5 | 64742-95-6 | PETROSOL 95A 16/18 | Hydrocarbons, C9 aromatics; Solvent naphta (petroleum) light aromatic fraction | Solvente | 14.2 |

2.2. Tipo di formulazione

CS - Capsule con sospensione

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Liquido e vapori infiammabili.
Provoca irritazione cutanea.
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Leggere

attentamente e seguire tutte le istruzioni.

Tenere

lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. - Non fumare.

Lavare

le mani accuratamente dopo l'uso.

Non

disperdere nell'ambiente.

Indossare

guanti.

Raccogliere il materiale

fuoriuscito.

Smaltire il prodotto in un punto

di raccolta rifiuti pericolosi o speciali, secondo le disposizioni locali.

regolamentazione regionale, nazionale e / o

internazionale..

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Usare 1 – Interno, Applicazione spot in crepe e fessure - Professionisti formati

| | | | |
|---|---|----------------------|-------------------------|
| Tipoli di prodotto | Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri | | |
| artropodi | | | |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | Insetticida di insetti striscianti (scarafaggi) | | |
| Campo di applicazione | In ambiente chiuso Insetticida di insetti striscianti | | |
| (scarafaggi) | | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale addestrato | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Blattella germanica | Scarafaggi tedeschi | Adulti |
| | Blatta orientalis | Scarafaggi orientali | Adulti |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | A spruzzo | | |
| Descrizione | Applicazione spot in crepe e fessure con atomizzatori portatili o a zaino. (pressione bassa 1-3bars). | | |
| Tasso: prodotto diluito in 5l di acqua per trattare 100 m2 di superficie | Massimo 11 applicazioni/anno - 50 ml di | | |
| Diluizione: 100 m2 di superficie% | 50 ml di prodotto diluito in 5l di acqua per trattare | | |
| Tempistica: | Massimo 11 applicazioni/anno. Il trattamento può essere ripetuto dopo 5 settimane. | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Bottiglie di HDPE o PET contenenti 50 and 100 ml Bottiglie di HDPE contenenti 250, 500 or 1000 ml | | |
| Lattine di HDPE contenenti 5000 ml. | | | |



4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per favore, visitare la sezione Istruzioni per l'uso

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

Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questo prodotto.
Evitare di respirare i vapori / gli aerosol.
Utilizzare solo in un'area ben ventilata (garantire una buona ventilazione durante l'uso).
Indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici durante la fase di manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti che deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

Per favore, visitare la sezione Istruzioni 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 favore, visitare la sezione Istruzioni per l'uso

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

Per favore, visitare la sezione Istruzioni 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.

Per favore, visitare la sezione Istruzioni per l'uso

4.2. Usare 2 – Interno, Applicazione spot in crepe e fessure - Professionale

| | | | |
|--|---|----------------------|-------------------------|
| Tipoli di prodotto | Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri | | |
| artropodi | | | |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | Insetticida di insetti striscianti (scarafaggi) | | |
| Campo di applicazione | In ambiente chiuso Insetticida di insetti striscianti | | |
| (scarafaggi) | | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Blattella germanica | Scarafaggi tedeschi | Adulti |
| | Blatta orientalis | Scarafaggi orientali | Adulti |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | A spruzzo | | |
| Descrizione | | | |

Applicazione
spot in crepe e fessure con grilletti o spruzzatori
portatili.

Tasso: Massimo 11 applicazioni/anno - 50 ml di
prodotto diluite in 5l di acqua per trattare 100 m2 di
superficie

Diluizione: 50 ml di prodotto diluite in 5l di acqua per trattare
100 m2 di superficie%

Tempistica: Massimo 11 applicazioni/anno.
Il trattamento può essere ripetuto dopo 5 settimane.

**Dimensioni e materiale
dell'imballaggio** Bottiglie di HDPE o PET contenenti 50
and 100ml.
Bottiglie di HDPE contenenti 250 and 500ml.

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per favore, visitare la sezione Istruzioni per l'uso

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

Evitare il contatto con la pelle.

Lavarsi accuratamente
le mani dopo la manipolazione.

Non mangiare, bere o fumare
durante l'utilizzo di questo prodotto

Si consiglia l'uso di
guanti protettivi durante la diluizione del prodotto. (il materiale dei guanti
deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle
informazioni sul prodotto).

4.2.3. 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 favore, visitare la sezione
Istruzioni per l'uso

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

Per
favore, visitare la sezione Istruzioni per l'uso

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

Per
favore, visitare la sezione Istruzioni per l'uso

4.3. Usare 3 – Interno, Applicazione spot in crepe e fessure - Pubblico (non-professionale)

Tipi di prodotto Tipo di
altri artropodi prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli

**Descrizione esatta dell'uso
autorizzato (se pertinente)** Insetticida di insetti striscianti (scarafaggi)

Campo di applicazione In ambiente
chiuso
Insetticida di insetti striscianti

(scarafaggi)

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore non
professionale

Organismi bersaglio

| Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
|---------------------|-------------------------|------------------|
| Blattella germanica | Scarafaggi tedeschi | Adulti |
| Blatta orientalis | Scarafaggi orientali | Adulti |

Metodi di applicazione

Metodo A spruzzo

Descrizione Applicazione
spot in crepe e fessure con grilletti o spruzzatori portatili.

Tasso: Massimo 11 applicazioni/anno - 50 ml di prodotto
diluite in 5l di acqua per trattare 100 m2 di superficie

Diluizione: 50 ml
di prodotto diluite in 5l di acqua per trattare 100 m2 di
superficie%

Tempistica: Massimo 11 applicazioni/anno. Il
trattamento può essere ripetuto dopo 5 settimane.

**Dimensioni e materiale
dell'imballaggio** Bottiglie di HDPE o PET contenenti 50
and 100 ml.
Bottiglie di HDPE contenenti 250 and 500 ml.

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per favore, visitare la sezione Istruzioni per l'uso

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

Evitare il contatto con la pelle.

Lavarsi accuratamente
le mani dopo la manipolazione.

Non mangiare, bere o fumare
durante l'utilizzo di questo prodotto

Si consiglia l'uso di
guanti protettivi durante la diluizione del prodotto. (il materiale dei guanti
deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle
informazioni sul prodotto)..

4.3.3. 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 favore, visitare la sezione
Istruzioni per l'uso

4.3.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio
Per
favore, visitare la sezione Istruzioni per l'uso

4.3.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.
Per
favore, visitare la sezione Istruzioni per l'uso

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Leggere sempre l'etichetta o il
foglietto illustrativo prima dell'uso e rispettare tutte le istruzioni
fornite.

E' raccomandato applicare PROTEO CAP GREEN (Deltametrina 2.5% CS)
solo per uso interno, attraverso dispositivi come pompe o spray, facendo
attenzione ad applicare la soluzione in crepe e fessure come applicazione spot.
Il prodotto deve essere diluito ad un rapporto di 1: 100 in acqua. Le soluzioni
ottenute devono essere spruzzate alla dose di 1 litro di soluzione in uso per 20
m2. La diluizione in uso verrà applicata tramite uno spruzzatore a bassa
pressione (spruzzatore manuale o a zaino). Spruzzare come trattamento spot nelle
crepe e nelle fessure solo con una larghezza di banda massima dello spruzzo di
0,1 m. Per raggiungere questo obiettivo, l'applicazione deve essere eseguita
mediante un ugello a flusso di pin o un'estensione speciale fessura crepa e deve
essere mantenuta una distanza adeguata tra l'ugello e la superficie
spruzzata.

Il prodotto può essere applicato fino a 11 volte/anno con un
intervallo tra le applicazioni di 5 settimane.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Nessun accesso per i gatti alle aree
trattate.

Il prodotto deve essere applicato in assenza di
persone e animali.

Non applicare su superfici che possono
essere leccate dagli animali.

Prima del trattamento,
rimuovere le ciotole, gli alimentatori, i bevitori e i tessuti dalle zone di
riposo degli animali. Se non possono essere rimossi, svuotarli e coprirli con un
foglio di plastica per la durata del trattamento.

Le aree
trattate possono essere occupate dal grande pubblico, animali domestici e altri
animali una volta che le superfici spruzzate sono asciutte.

Il prodotto deve essere applicato in modo sicuro in modo da ridurre al
minimo il rischio di consumo da parte di animali o bambini.

Non gettare il prodotto a terra, in un corso d'acqua, nel lavandino o
nello scarico.

Evitare il rilascio nell'ambiente
(P273).

Prendi in considerazione il ciclo di vita e le
caratteristiche degli insetti bersaglio per adattare i trattamenti.

In particolare, mirare la fase più sensibile dell'organismo nocivo, i
tempi delle applicazioni e le aree da trattare.

Adottare
metodi integrati di gestione dei parassiti, come la combinazione di metodi
chimici, di controllo fisico e di altre misure di sanità pubblica, tenendo conto
delle specificità locali (condizioni climatiche, specie bersaglio, condizioni
d'uso, ecc.).



Evitare qualsiasi contatto non necessario con il prodotto. L'uso improprio può causare danni alla salute e all'ambiente.

Evitare il contatto con la pelle.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Tenere lontano da alimenti / derrate alimentari, utensili da cucina o superfici di contatto con cibo / alimenti.

Utilizzare i prodotti alle dosi e agli intervalli raccomandati.

Il prodotto sarà applicato nell'industria alimentare in assenza di prodotti alimentari, tranne nei magazzini in cui i prodotti immagazzinati sono tenuti adeguatamente imballati.

Coprire i serbatoi d'acqua, i mangimi, i trogoli e altre superfici o attrezzature che possono entrare in contatto con alimenti / mangimi prima del trattamento per evitare qualsiasi contaminazione.

Rimuovere qualsiasi strumento che possa entrare in contatto con alimenti / mangimi durante il trattamento.

Devono essere prese le misure appropriate per garantire che alimenti, attrezzature o utensili manipolati in siti precedentemente trattati con il prodotto, non contengano residui della sostanza attiva.

Verificare l'efficacia del prodotto in loco: se necessario, bisogna esaminare la causa della ridotta efficacia per assicurarsi che non vi siano resistenze o per identificare potenziali resistenze.

Non utilizzare il prodotto in aree in cui si sospetta o si instauri resistenza.

Informare il titolare dell'autorizzazione se il trattamento risulta inefficace.

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

L'avvelenamento può causare:

- Irritazione transitoria di pelle, occhi, mucose e vie respiratorie.

Procedure di pronto soccorso di base:

- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. NON dimenticare di rimuovere le lenti a contatto.
- In caso di contatto con la pelle, lavare con sapone e molta acqua, senza strofinare.
- In caso di ingestione, NON indurre il vomito se non indicato dal controllo dei veleni o da un operatore sanitario.
- - Se necessario, portare la persona in ospedale e, se possibile, mostrare l'etichetta o la confezione. Consulenza medica per medici e personale sanitario

- Trattamento sintomatico e di supporto

SE È NECESSARIA CONSULENZA MEDICA, AVERE IN MANO IL CONTENITORE DEL PRODOTTO O L'ETICHETTA E CONTATTARE IL CENTRO DI CONTROLLO VELENI

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

Smaltire il contenuto e / o il contenitore come rifiuto pericoloso secondo le normative vigenti (P501).

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

Il prodotto deve essere conservato in contenitori ben chiusi in un'area fresca, asciutta e ben ventilata. Evitare le alte temperature e l'azione diretta della luce solare. Proteggere dall'umidità.



I contenitori devono essere posizionati in modo tale da consentire la libera circolazione dell'aria.

Non conservare con ossidanti, alcali (soluzioni caustiche) o acidi.
Conservare lontano da alimenti, bevande e mangimi.

Controllare regolarmente le scorte per danni.
In queste condizioni, il prodotto può essere conservato per 2 anni.

6. Altre informazioni

Il prodotto contiene una sostanza amarinante che lo rende ripugnante per le persone o gli animali domestici.
definizioni:

Professionista addestrato: operatori di controllo parassitario, dopo aver ricevuto una formazione specifica sul controllo degli insetticidi secondo la legislazione nazionale in vigore.

Professionista:
utente che applica biocidi sul posto di lavoro. Questo utente ha alcune conoscenze e abilità nella gestione di prodotti chimici ed è in grado di utilizzare correttamente i dispositivi di protezione individuale (DPI), se necessario.

Pubblico (utente non professionale): utenti che non sono professionisti e che applicano il prodotto nel contesto della propria vita privata.

