



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

0027152-P-15/04/2021



439566259

Sharda Europe B.V.P.A.

Heedstraat 58
1730 Asse (Belgium)

17 MAY 2021

OGGETTO: Prodotto biocida PROTEO CAP GREEN + altri prodotti; Trasmissione decreto di modifica amministrativa minore

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. **IT/2020/00701/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

17 MAY 2021



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/1586

IT/2020/00701/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, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTO l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013, che delinea la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-ADC BC-CF065038-52 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 02.03.2021;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0025433-0000, ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	PROTEO CAP GREEN; DELTA MICROCAPS; DELTACAPS FORTE; MICRO CS PROGRESS; NEWCIDAL DELTA CAPS; PROTEO CAP GREEN
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Sharda Europe B.V.P.A. Heedstraat 58 1730 Asse (Belgium)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00701/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	25 settembre 2028

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Sharda Europe B.V.P.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, li

14 APR. 2021

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO





EST 1911

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 (PT18)*
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00701/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.

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
Italia	DELTA MICROCAPS
Italia	MICRO CS PROGRESS

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	Sharda Cropchem España S.L. Edificio Atalayas Business Center. Carril Condomina Nº3 Planta 12 30006 Murcia Spagna					
	I.R.C.A. Service SpA Strada Statale Cremasca 591, 10 24040 Forno San Giovanni Italia					
	DTS OABE, Pol. Bengoetxea, S/N, BENGOTXEA, OROZKO 48419 Vizcaya Spagna					
	Lérida Unión Química S.A. (LUQSA) Afores s/n, Sudanel 25173 Lleida Spagna					
	Productos Flower S.A. Pol. Ind. la Canaleta, s/n, Tàrrega 25300 Lleida Spagna					
	FERBI Srl Viale 1° Maggio - C.da Ripoli, Mosciano 64023 S. Angelo Italia					

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, Dashrathlal 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 Deltametrina	Nomenclatura IUPAC (S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Funzione Principio attivo	Contenuto (%) 2.488
24	258-256-6	52918-63-5				
-	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. Usi autorizzati

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

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida per insetti striscianti (scarafaggi)		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Insetticida per insetti striscianti		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Blattella germanica	biatta o blattella fuochista	Adulti
	Blatta orientalis	scarafaggio nero comune	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	Applicazione localizzata (a spot) in crepe e fessure con spray portatili o a spalla (pressione bassa 1-3 bars).		

Tasso: applicazioni/anno	Tasso di domanda: Massimo 11
Diluizione: trattare 100 m2 di superficie%	50 ml di prodotto diluiti in 5l di acqua per
Tempistica:	Massimo 11 applicazioni/anno. Il trattamento può essere ripetuto dopo 5 settimane.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flaconi di HDPE o PET contenenti 50 e 100 ml Flaconi di HDPE contenenti 250, 500 e 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 (5)

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 (5)

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 (5)

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 (5)

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 (5)

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

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida per insetti striscianti (scarafaggi)		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		



Insetticida per insetti striscianti (scarafaggi)			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Blattella germanica	biatta o blattella fuochista	Adulti
	Blatta orientalis	scarafaggio nero comune	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	Applicazione localizzata (a spot) in crepe e fessure con spray portatili o con erogatore a spruzzo.		
Tasso: applicazioni/anno	Tasso di domanda: Massimo 11		
Diluizione: trattare 100 m2 di superficie%	50 ml di prodotto diluiti in 5l di acqua per		
Tempistica:	Massimo 11 applicazioni/anno. Il trattamento può essere ripetuto dopo 5 settimane.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Fiaconi di HDPE o PET contenenti 50 e 100ml. Fiaconi di HDPE contenenti 250 e 500ml.		

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per favore, visitare la sezione Istruzioni per l'uso (5)

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).

Per favore, visitare la sezione Istruzioni per l'uso (5)

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 (5)

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 (5)

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 (5)

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

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida per insetti striscianti (scarafaggi)		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Insetticida per insetti striscianti		
(scarafaggi)			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Blattella germanica	biatta o blattella fuochista	Adulti
	Blatta orientalis	scarafaggio nero comune	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	Applicazione localizzata (a spot) in crepe e fessure con spray portatili o con erogatore a spruzzo		
Tasso: applicazioni/anno	Tasso di domanda: Massimo 11		
Diluizione: trattare 100 m2 di superficie%	50 ml di prodotto diluiti in 5l di acqua per		
Tempistica:	Massimo 11 applicazioni/anno. Il trattamento può essere ripetuto dopo 5 settimane.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio			



Flaconi di HDPE o PET contenenti 50 e 100 ml.
Flaconi di HDPE contenenti 250 e 500 ml.

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per favore, visitare la sezione Istruzioni per l'uso (5)

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).

Per favore visitare la sezione Istruzioni per l'uso (5)

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 (5)

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 (5)

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)

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.

È 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 localizzata (a 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 diluita per 20 m². La diluizione in uso verrà applicata tramite uno spruzzatore a bassa pressione (spruzzatore manuale o a spalla). Spruzzare come trattamento localizzato (a 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 ridotto (pin-stream nozzle) o un'estensione speciale per fessure o crepe 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

Non far accedere 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 beveritori 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.

L'accesso alle aree trattate per persone, animali domestici e altri animali è consentito 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 ingestione 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).

Considerare il ciclo di vita e le caratteristiche degli insetti bersaglio per adattare i trattamenti.

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

Adottare metodi di gestione integrata (IPM) 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 er

L'avvelenamento

può causare:

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

Procedure di pronto soccorso di base:

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 centro antiveleeni 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 UNA CONSULENZA MEDICA, AVERE IN MANO IL CONTENITORE DEL PRODOTTO O L'ETICHETTA E CONTATTARE IL CENTRO ANTIVELENI

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 il prodotto stoccato per danni. In queste condizioni, il prodotto può essere conservato per 2 anni.

6. Altre informazioni

Il prodotto contiene una sostanza amaricante che lo rende non-appetibile per le persone o gli animali domestici.

Definizioni:

Professionista addestrato: operatori di controllo parassitario, che hanno 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 generico (utente non professionale): utenti che non sono professionisti e che applicano il prodotto nel contesto della propria vita privata.