



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/660



Spett.le
Rentokil Initial Limited
Hazel House
Millennium Park
Naas - Co Kildare (IE)

**OGGETTO: Prodotto biocida RENTOKIL RAPID PRO - RATTI'PRO.
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica amministrativa del 21 SET. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2017/00420/MRP**.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 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 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

I.5.i.d.2/660

IT/2017/00420/MRP

IL DIRETTORE GENERALE

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, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTA l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-XK061101-40;

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 amministrativa del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	RENTOKIL RAPID PRO – RATTI'PRO
PRINCIPIO ATTIVO:	ALPHACHLORALOSE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Rentokil Initial Limited Hazel House Millennium Park Naas – Co Kildare (IE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00420/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	30 giugno 2021

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Rentokil Initial Limited** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (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 21 SET. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	RENTOKIL RAPID PRO
Italia	RATTI'PRO

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 Limited
Indirizzo del fabbricante	Hazel House, Millennium Park - Naas Irlanda
Ubicazione dei siti produttivi	Rentokil Initial Supplies Webber Road, Knowsley Industrial Park L33 7SR Kirkby Merseyside Regno Unito

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

numero BAS: 3

Nome del produttore	DESIM
Indirizzo del fabbricante	Les 4M, 111 Chemin du Petit Bois 69130 Ecully Francia
Ubicazione dei siti produttivi	Excel Estate, S.V. Road Goregaon (West) 400062 Mumbai India

numero BAS: 3

Nome del produttore	LODI SAS
Indirizzo del fabbricante	Parc D Activites Des 4 Routes 35390 Grand-Fougeray Francia
Ubicazione dei siti produttivi	LODI Group, site HIKAL Ltd., T-21. MIDC Industrial Area Talaja Raigad district 410208 Maharashtra 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	3.996

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 Non disperdere nell'ambiente.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.
Smaltire il prodotto in *conformemente alle normative locali e/o regionali*.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. SOLO PER USO PROFESSIONALE Il prodotto deve essere usato esclusivamente all'interno DA UTILIZZARE UNICAMENTE

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	SOLO PER USO PROFESSIONALE		
Il prodotto deve essere usato esclusivamente all'interno			
DA UTILIZZARE UNICAMENTE PER IL CONTROLLO DEI TOPI			
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
chiuso.	In ambiente		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	Adulti
	Mus musculus	House mouse	giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Applicazione delle esche all'interno di erogatori chiusi in sicurezza e a prova di manomissioni.		
Tasso: esca (2x4g)	Applicare 8g di esca (2x4g) Utilizzare unicamente con la pistola dosatrice fornita		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	<p>Indicazione: Il numero di erogatori di esca utilizzato dipende dal sito di trattamento e dalla gravità di infestazione.</p> <p>Collocare 8g. di esca nei contenitori per esche ogni 2 metri per infestazioni gravi e ogni 3 metri per infestazioni di lieve entità</p> <p>Ispezionare a intervalli regolari i punti di posizionamento delle esche</p> <p>Ispezionare gli erogatori a intervalli regolari e rifornirli finché non viene più intaccata alcuna esca</p> <p>Sostituire qualsiasi esca ammuffita o contaminata</p> <p>Se tutta l'esca è stata mangiata, aumentare il numero di erogatori per esche e / o frequenza visita</p> <p>Rifornire secondo necessità fino a quando l'esca non viene più mangiata.</p> <p>L'esca è normalmente disposta per un periodo di 7-10 giorni</p> <p>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</p>		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	null, Plastica: HDPE , 300g null, Plastica: HDPE , 400g		
Plastica HDPE tubo (300g)			
Plastica HDPE tubo (400g)			
4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'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

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

Non collocare le postazioni per esche vicino i 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

Per professionisti addestrati, 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 Antiveleeni

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

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 antiveleeni. Mostrare il contenitore o la relativa etichetta

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

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

CONSERVARE IN LUOGO FRESCO E ASCIUTTO.
Riporre nei contenitori originali.

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

Tenere lontano da cibo, bevande e alimenti per animali.

Validità: 12 mesi

5. Indicazioni generali per l'uso

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 i sistemi di drenaggio dell'acqua in cui possono entrare in contatto con l'acqua

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.

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

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.

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 dall'eventuale accesso da parte di bambini, animali domestici e selvatici.

Tenere lontano da cibo, bevande e alimenti per animali.

Validità: 12 mesi

6. Altre informazioni

This product is hazardous to wildlife.

Allegato I - SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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 indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

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