



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.2/2019/573

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute
0028140-P-13/05/2020-DGDMF-MDS-P
DGDMF

0028140-P-13/05/2020

I.5.i.d.2/2014/573



385130043

SBM DEVELOPPEMENT

60 Chemin des Mouilles
69130 Ecully (France)



**OGGETTO: Trasmissione decreto di modifica amministrativa relativa al seguente prodotto biocida:
PROTECT HOME EXPRESS; RATTICIDA MUREX.**

Si trasmette in allegato il D.D.G. delrelativo al prodotto biocida indicato in oggetto, aut. n° **IT/2015/00287/AUT**. Si richiama inoltre l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento n. 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
dr. Achille TACHINO

referente tecnico: dott.sa Raffaella Perrone
e-mail: r.perrone@sanita.it

referente amm.vo: dott. Emanuele Marco Mongiovi
tel. 06 5994 2606: e-mail: em.mongiovi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
I.S.i.d.2/573
IT/2015/00287/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;
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 25 giugno 2015;
VISTA l'istanza NA-TRS con Case number VU055907-92 con la quale è stato richiesto il trasferimento del prodotto sottoindicato in capo alla società SBM;
VISTA l'istanza NA-ADC con Case number BC-SG055802-35 inserita nel Registro Europeo R4BP3, in data 13 dicembre 2019;
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 autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	PROTECT HOME EXPRESS; RATTICIDA MUREX
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	SBM DEVELOPPETIENT 60 Chemin Des Mouilles 69130 Ecully (France)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2015/00287/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	30 giugno 2021
ASSET NUMBER	IT-0012827-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società ~~DESTI~~ è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato 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 11 MAG. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO



*SBM
DEVELOPPETIENT

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida



1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Protect home express
Italia	Ratticida Murex

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 Supplies

Indirizzo del fabbricante

Webber Road, Knowsley Ind.Park L33 7SR Kirkby, Merseyside Regno Unito

Ubicazione dei siti produttivi

Webber Road, Knowsley Industrial Park L33 7SR Kirkby, Merseyside Regno Unito

Nome del produttore

IRIS

Indirizzo del fabbricante

1126 A, Avenue du Moulins, Route de St. Privas 30340 Satindres Francia

Ubicazione dei siti produttivi

1126 A, Avenue du Moulins, Route de St. Privas 30340 Satindres Francia

1.4. Fabbricante/i dei principi/i attivi

numero BAS: 3

Nome del produttore

SBM Développement

Indirizzo del fabbricante

80 Chemin des Moulins 69130 Ecuiry Francia

Ubicazione dei siti produttivi

Sarex Overseas - 501,502 Waterford, C Wing - C.D. - Barfwala Marg - Juhu Lane - Andheri (W) 400058 MUMBAI 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	15676-93-3	Alfa-clorato	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichloroethylidene)- α -D-glucosifuranose	Principio attivo	3,4

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso

Non disperdere nell'ambiente.
Indossare guanti.

IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Conservare sotto chiave.

Smaltire il

prodotto in recipienti in conformità alla regolamentazione nazionale.

Conservare i contenitori sigillati e non provare ad aprire le scatole o ad usare il materiale in modo diverso da quello indicato.

Ogni contenitore pre-caricato con l'esca deve essere collocato in modo tale da minimizzare il rischio di consumo da parte di bambini e altri animali.

Ove possibile, assicurare i contenitori con l'esca nella zona di stazionamento in modo che non possano essere trascinati via.

Utilizzare guanti adatti durante la manipolazione delle esche e degli animali morti. Durante il trattamento, controllare frequentemente le esche e la presenza di roditori morti. Le carcasse devono essere rimosse immediatamente.

Tutti i rifiuti devono essere smaltiti in un doppio sacco e posti in un contenitore con un coperchio sicuro al fine di prevenire l'avvelenamento accidentale di animali domestici o animali selvatici.

Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini. **CONSERVARE SOLTANTO NEL RECIPIENTE ORIGINALE.** Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

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

MECCANISMO D'AZIONE: Il prodotto contiene un rodenticida depressore del sistema nervoso e convulsivo. La congestione bronchiale è precoce. Il trattamento è sintomatico; non esiste alcun antidoto specifico. Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveneni.

SINTOMI: l'eccessiva esposizione al prodotto può causare depressione del sistema nervoso, mal di testa e debolezza fino a perdita di conoscenza.

In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

In caso di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante.

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

Tutti i rifiuti devono essere smaltiti in un doppio sacco e posti in un contenitore con un coperchio sicuro al fine di prevenire l'avvelenamento accidentale di animali domestici o animali selvatici. Se non sono previsti contenitori per rifiuti idonei allo smaltimento, contattare l'impresa locale per lo smaltimento dei rifiuti. Non smaltire i rifiuti in qualsiasi altro modo.

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

Validità: 24 mesi

6. Altre informazioni

N/A

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 I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

***" PRODOTTO BIOCIDA (PT-14)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2015/00287/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.

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

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 (PT 14)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2015/00287/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.

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