



# 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.2/1171

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

0021796-P-25/03/2021-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0021796-P-25/03/2021



435788047

**LODI SAS**

Parc d'Activités des Quatre  
Routes

35390 Grand Fougeray  
FRANCE

**OGGETTO: Prodotto biocida DUAL GRAIN, GRAIN BM 25; Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. **IT/2021/00.128..../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



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/  
IT/2021/00 *728* /MRS

IL DIRETTORE

**VISTO** l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97: "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-MRS, numero BC-LW041522-20 presentata sul Registro R4BP3 in data 19/07/2018;

**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER FR-0009983-0000, 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;

**VISTO** il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. 0020576 del 22 marzo 2021;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>DUAL GRAIN; GRAIN BM 25</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE PER L'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	LODI SAS Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray FRANCE
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2021/00 <i>728</i> /MRS
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	29 dicembre 2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **LODI SAS** 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

24 MAR. 2021

IL DIRETTORE GENERALE

dot. Achille LACCHINO

## 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 (PT14)*  
*AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2021/001.28.../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. E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.

**Mutual Recognition in Sequence****Name of the biocidal product: DUAL GRAIN****Case Number: BC-LW041522-20****Active substance:** Bromadiolone**PT:** 14**Reference Member State (RMS):** France

<b>Name of the biocidal product</b>	Name: DUAL GRAIN Trade name(s): DUAL GRAIN, GRAIN BM 25
<b>Case owner</b>	LODI S.A.S. Parc d'Activités des Quatre Routes – 35390,Grand Fougeray. France
<b>Asset owner</b>	LODI S.A.S. Parc d'Activités des Quatre Routes – 35390,Grand Fougeray. France

**Decision**

Considering the final Product Assessment Report and the Summary of Product Characteristics drafted by the Reference Member State, the IT-CA considers that sufficient information have been provided to confirm the outcome and conclusions thus allowing the authorization of the biocidal product. The documents related to the evaluation of the Reference Member State are available on the R4BP3.

The SPC and the Italian labels should be provided/revised according to this opinion.

**Remarks**

- None

## Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N°AMM : FR-2015-0015

*Vu les dispositions du règlement (UE) N°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, et de ses textes d'application,*

*Vu le règlement d'exécution (UE) 2017/1380 de la Commission du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation de la bromadiolone en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14,*

*Vu le règlement (UE) 2016/1179 de la Commission du 19 juillet 2016 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges*

*Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,*

*Vu les demandes de changement majeur concernant la diminution de la concentration de substance active, l'ajout de deux espèces cibles et l'ajout de noms commerciaux et de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide **AVOINE DECORTIQUEE**,*

de la société

LODI SAS

enregistrées sous les numéros

BC-UH024685-28 et BC-YL030096-27

*Vu les conclusions de l'évaluation du produit AVOINE DECORTIQUEE par l'ANSES du 18 décembre 2017,*

*Considérant l'efficacité non démontrée du produit contre les campagnols communs, les campagnols terrestres et contre les mulots à la dose de 25 grammes de produit par point d'appât et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) n°528/2012,*

La demande de mise à disposition sur le marché du produit AVOINE DECORTIQUEE est **refusée** en France pour les usages contre les campagnols communs, les campagnols terrestres et contre les mulots pour une utilisation à la dose de 25 grammes de produit par point d'appât.

*Considérant l'évaluation conforme du produit contre les souris à la dose de 25 grammes de produit par point d'appât, les rats, et les mulots à la dose de 50 grammes de produit par point d'appât et que par conséquent le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) n°528/2012,*

La demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché **est accordée** en France, pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à 5 ans à compter de la date de renouvellement de l'autorisation du produit.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le

29 DEC. 2017



Françoise WEBER

Directrice générale déléguée en charge du pôle produits réglementés

**EDITION DU FICHIER ARCHIVE - N°: 189022  
DE TYPE : VIREMENTS MULTIPLES SEPA CREDIT TRANSFER**

Référence de la remise :	101VN180489	Date d'exécution :	10/09/2018
Donneur d'ordre :	LODI	BIC Banque émettrice :	
Payeur :	LODI	BIC Banque débitée :	BNPAFRPPCRN
N° de compte débite :	FR2630004024830001071399686	Devise du compte débite :	EUR

Ref.	End To End	Référence	Payé	No. de compte crédité	BIC Banque créditée	Finalité	Montant
BC-LW041522-20		101VN18090517	Ministry of Health ITALY	IT02F0760114500000060413812	BEPITRXXX	PL317 FK	2 500,00 EUR
<b>Sous-total de la devise :</b>							<b>12 183,00 EUR</b>