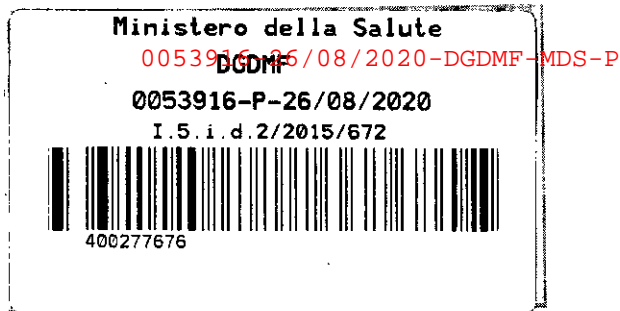




Ministero della Salute

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.2/672



Spett.le
Bàbolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Szállás u.6.
H-1107
Budapest (HU)

**OGGETTO: Prodotto biocida Protect Sewer Blocks - Protect Sewer Block – Protect blocchi per la fognatura.
Trasmissione decreto di rinnovo.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di rinnovo del 26 06 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2018/00510/MRS**.

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 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
IT/2018/00510/MRS

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 ed, in particolare, l'articolo 31 del riguardante il rinnovo delle autorizzazioni nazionali;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1380 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del bromadiolone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;

VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 07 settembre 2018;

VISTA l'istanza NA-RNL con case number BC-KX059914-98 presentata sul Registro Europeo R4BP3;

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:

Il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Protect Sewer Blocks - Protect Sewer Block – Protect blocchi per la fognatura
PRINCIPIO ATTIVO:	BROMADIOLONE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bàbolna Bioenvironmental Centre Ltd. Szállás u.6. H-1107 Budapest (HU)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00510/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2022
ASSET NUMBER	IT-0019730-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Bàbolna Bioenvironmental Centre Ltd.** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato 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.

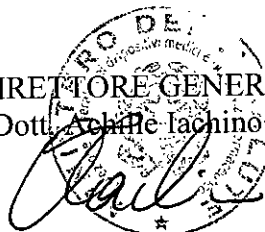
Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

26 MAG. 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 Italia Denominazione commerciale Protect Sewer Blocks, Protect blocchi per la fognatura

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	Babolna Bio Ltd
Indirizzo del fabbricante	Szállás utca 6 1107 Budapest Ungheria
Ubicazione dei siti produttivi	Köves J út 1-3 2943 Bábolna Ungheria

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

numero BAS: 12

Nome del produttore	Dr Tezza
Indirizzo del fabbricante	Via Tre Ponti 37050 S. Maria di Zevio Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Tre Ponti 37050 S. Maria di Zevio Italia

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 (%)
12	249-205-9	28772-56-7	Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	Principio attivo	0,005

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo
prolungata o ripetuta
Consigli di prudenza

Può nuocere al feto.
Provoca danni agli organi *sanguie* in caso di esposizione

Consigli di prudenza
Lavare
hands accuratamente dopo l'uso.
Non mangiare,
né bere, né fumare durante l'uso
Indossare
guanti.
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.
Conservare sotto chiave.
Smaltire il prodotto in le norme vigenti locali e istruzioni riportate in etichetta...

4. Usi/ autorizzati/i

4.1. Uso # 1 – ratti – professionisti –all'interno di edifici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno		
d'edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Brown rat	Fase di sviluppo Adulti/giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		
Tasso:	75-100g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione.		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	-		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	75, 100, 120 or 200 g blocks in plastic wrapping in carton box Up to 25 kg		
packaging material: polyethylene (PE) + carton paper			

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

"I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti."

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche 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

In caso di posizionamento di contenitori con l'esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

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

-

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

-

4.2. Uso # 2 ratti – professionisti – intorno agli edifici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto intorno agli		
edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Rattus norvegicus	Nome comune Brown rat	Fase di sviluppo Adulti/giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.		

Tasso:	75-100g di esca per contenitore. Se fossero necessari più contenitori per esche, posizionarli ad una distanza minima di 5 metri l'uno dall'altro- alta infestazione, 10m - bassa infestazione.
Diluizione:	-%
Tempistica:	-
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	75, 100, 120 or 200 g blocks in plastic wrapping in carton box Up to 25 kg
packaging material: polyethylene (PE) + carton paper	

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

"Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc). Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti.

I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni [per topi 2-3 giorni] [per ratti 5-7 giorni] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario.

- Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia

- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti."

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

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

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

In caso di posizionamento dei contenitori con l'esca in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o di sistemi di drenaggio delle acque, assicurarsi che l'esca non entri in contatto con l'acqua.

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

-

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

-

4.3. Uso # 3 – ratti – professionisti formati – all'interno di edifici

Tipoli di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno		
d'edifici			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adulti/giovani
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione o per l'uso in punti esca coperti e protetti, purché questi forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e l'uomo delle stazioni esca a prova di manomissione.		
Tasso:	75-100g di esca per contenitore.		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	-		

<p>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</p> <p>packaging material: polyethylene (PE) + carton paper</p>	<p>75, 100, 120 or 200 g blocks in plastic wrapping in carton box</p> <p>Up to 25 kg</p>
---	--

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

"Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti."

per l'uso in esche permanenti :

Ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente

- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

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

"Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso [conformemente alle buone pratiche pertinenti, se disponibili].

- Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).

- Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

- Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.

per l'uso in esche permanenti

Il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora

altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti.

- La strategia di 'permanent baiting' deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle

Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione

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

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

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

-

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

-

4.4. Uso # 4 ratti – professionisti formati – intorno agli edifici

<p>Tipi di prodotto</p>	<p>Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi</p>
<p>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</p>	<p>Non applicabile per i rodenticidi</p>

Allegato I SPC

Allegato II - 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 (PT14)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2018/00510/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.
- E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.