



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

I.5.i.d.2/911

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le
ZAPI S.p.A.
Via Terza Strada 12
35026 – Conselve (PD)
zapi@pec.it
mariateresa.rigato@zapi.it

OGGETTO: Prodotto biocida: BRODITOP PASTA FLUO-NP R, PROTEMAX TOPO KILL BOX, DEVILTOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP, CEPIRAT PF29, RODIMIN PF29, PROTEMAX PASTA FLUO BF, ZED BF SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP, DEVILTOP SENSITIVE PASTA, BRODITOP NEXT PASTA PLUS FLUO, BRODITEC P-29F, RODIBROD PASTA LC, BRODITOP NEXT PASTA FLUO, DEVILTOP FUTURA PASTA, DEVILTOP FUTURA PASTA PLUS FLUO-NP, MUSKIL NEXT PASTA FLUO BF

Case number: BC-EL068732-33

**Trasmissione decreto di modifica tecnica minore dell'autorizzazione
n. IT/2018/00490/MRS**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica tecnica minore relativo al prodotto biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, *“Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi”*.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: Fabio Caporale e-mail: f.caporale@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Vaccari e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2018/00490/MRS

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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 e, in particolare, gli artt.19 e ss.;

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 23 maggio 2018;

VISTA l'istanza NA-MIC, case number BC-EL068732-33, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 21 luglio 2021;

VISTA la decisione di approvazione del 01 febbraio 2023 dell'istanza NA-MIC del prodotto di riferimento ASSET NUMBER FR-0017115-0000, case number BC-DT068718-08;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

la modifica tecnica minore del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	BRODITOP PASTA FLUO-NP R, PROTEMAX TOPO KILL BOX, DEVILTOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP, CEPIRAT PF29, RODIMIN PF29, PROTEMAX PASTA FLUO BF, ZED BF SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP, DEVILTOP SENSITIVE PASTA, BRODITOP NEXT PASTA PLUS FLUO, BRODITEC P-29F, RODIBROD PASTA LC, BRODITOP NEXT PASTA FLUO, DEVILTOP FUTURA PASTA, DEVILTOP FUTURA PASTA PLUS FLUO-NP, MUSKIL NEXT PASTA FLUO BF
PRINCIPIO ATTIVO:	Brodifacoum
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	ZAPI S.p.A. Via Terza Strada 12 35026 – Conselve (PD)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00490/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	01 luglio 2024
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT14

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **ZAPI S.p.A.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nel SPC (sommario delle caratteristiche del prodotto) aggiornato e caricato nel Registro Europeo, e nell'allegato 1 (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.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

Allegato 1

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/2018/00490/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.