



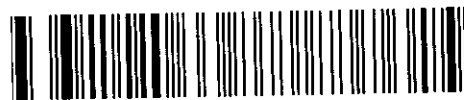
Ministero della Salute

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

0038100-22/06/2020-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0038100-P-22/06/2020



391201627

I.5.i.d.2/485

KOLLANT S.r.l.
Via C.Colombo, 7/7A
30030 VIGONOVO (VE)

**OGGETTO: Prodotto biocida: VICTOR GEL, Foval gel plus scarafaggi, Hexxus gel scarafaggi,
Foval gel ultra scarafaggi
Trasmissione decreto di modifica autorizzazione**

19 GIU. 2020

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del _____ relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2019/00553/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

Dr. Achille Iachino

Referente dell'istruttoria amministrativa: D'Amico Nina

email: n.damico@sanita.it - 06 5994 3806

Referente dell'istruttoria tecnica: Francesca Ravaioli

email: f.ravaioli@sanita.it - 06 5994 3085



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

I.S.i.d.2/485

IT/2019/00553/MRP

IL DIRETTORE

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;

VISTO il Regolamento di esecuzione del 18 aprile 2013 n.354/2013 recante il Regolamento 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 14 Marzo 2019;

VISTA l'istanza NA-ADC, presentata sul Registro Europeo R4BP3 con Case number BC-WV054498-89;

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 all'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	VICTOR GEL, Foval gel plus scarafaggi, Hexxus gel scarafaggi, Foval gel ultra scarafaggi
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	KOLLANT S.r.l. Via C.Colombo, 7/7A 30030 VIGONOVO (VE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ASSET NUMBER	IT/2019/00553/MRP IT-0010965-0000
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	11/10/2023

A far data dalla notifica del presente decreto, l'Azienda suddetta 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.

Roma, li

19 GIU. 2020



IT

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

VICTOR GEL

Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP: R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	VICTOR GEL FOVAL GEL ULTRA SCARAFAGGI FOVAL GEL PLUS SCARAFAGGI HEXXUS GEL SCARAFAGGI
---------------------------	--

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>	R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER	
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	ADAMA Celsius, B.V. Amsterdam.(NL)
Indirizzo del fabbricante	ADAMA Group - Spitalstrasse, 5, 8200 Schaffhausen Svizzera
Ubicazione dei siti produttivi	MYLVA, S.A. - San Galderic 23, 08395 San Pol de Mar, BARCELONA Spagna COMERCIAL QUIMICA MASSÓ, S.A. - P.I. San Pere Molanta - Avda. del Cadi 7-14, 08799 Olerdola (Barcelona) Spagna

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

Principio attivo	Imidacloprid
Nome del fabbricante	Bayer Cropscience AG
Indirizzo del fabbricante	16 rue Jean-Marie Leclair cp 106, 69266 Lyon Cedex 09 Francia
Ubicazione dei siti produttivi	Industrial Operations Alfred Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim Germania

Principio attivo	Imidacloprid
Nome del fabbricante	Adama Agriculture Espana, S.A.
Indirizzo del fabbricante	Calle Mendez Alvaro, 20-5, 28045 Madrid Spagna
Ubicazione dei siti produttivi	Adama Makhteshim Ltd. - Neot-Hovav Eco-Industrial Park, 84100 Beer Sheva Israele Jiangsu Yangnong Chemicals Group Co. Ltd - 39 Wenfeng Road, 225009 Yangzhou Cina

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Imidacloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Principio attivo	138261-41-3	428-040-8	2,15

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. Contiene 1,2-Benzisotiazol-3(2H)-one e 2-ottil-1,2-tiazol-3-one. Può provocare una reazione allergica.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni. Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale.

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Uso 1 – Uso Interno, crepe e fessure - Esca in Gel da utilizzare in gocce - uso non professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida contro gli scarafaggi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Blattella germanica Nome comune: German cockroach Fase di sviluppo: Adulti e ninfe Nome scientifico: Blatta orientalis Nome comune: Oriental cockroach Fase di sviluppo: Adulti e ninfe Nome scientifico: Periplaneta americana Nome comune: American Cockroach Fase di sviluppo: Adulti e ninfe Nome scientifico: Blattodea: Nome comune: Brown-banded cockroach Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso interno, crepe e fessure
Metodi di applicazione	Sistema aperto Applicazione del gel per mezzo della siringa
Tasso(i) e frequenza di applicazione	2-6 gocce/m ² - 0 Dose: 2-6 gocce/m ² . A seconda del grado di infestazione. Frequenza dell'applicazione: controllare il punto esca ogni 7-14 giorni e riapplicare il prodotto se l'esca è stata consumata e l'infestazione persiste. Non applicare più di 4 volte per punto esca durante il trattamento. Frequenza trattamento: il trattamento può essere ripetuto dopo 3 mesi dall'infestazione
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	LPDE siringa di plastica da 3, 5, 10 e 20 g

	<p>Nome scientifico: Periplaneta americana Nome comune: American Cockroach Fase di sviluppo: Adulti e Ninfe</p> <p>Nome scientifico: Blattodea: Nome comune: Brown-banded cockroach Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)</p>
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso interno, crepe e fessure
Metodi di applicazione	Sistema aperto Applicazione del gel per mezzo della siringa/cartuccia.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	a seconda del grado di infestazione e dalle specie di scarafaggi. (1 goccia = 0'04 g) - 0 Dose: dipende dal grado di infestazione e dalla specie di scarafaggio. (1 goccia= 0.04 g) Blattella Germanica (Blattella Germanica): 0.04-0.16 g/m2 (1-4 gocce/m2) Scarafaggio nero (Blatta Orientalis): 0.08-0.24 g/m2 (2-6 gocce/m2) Blatta americana (Periplaneta Americana): 0.08-0.24 g/m2 (2-6 gocce/m2) Supella longitalpa (Supella longitalpa): 0.04-0.16 g/m2 (1-4 gocce/m2) Frequenza applicazione: controllare il punto esca ogni 7-14 giorni e riapplicare il prodotto se l'esca è stata consumata e l'infestazione persiste. Non applicare più di 4 volte per punto esca durante il trattamento. Frequenza trattamento: il trattamento può essere ripetuto dopo 3 mesi dall'infestazione.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	LDPE siringhe di plastica da 3, 5, 10 e 20 g. LDPE cartucce di plastica da 30 e 35 g

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Solo per uso interno.

Applicare il prodotto nelle crepe e nelle fessure, dietro i mobili e gli elettrodomestici.

Non utilizzare sulle superfici.

Non esporre gocce di gel alla luce del sole o a fonti di calore (esempio: radiatore)

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

Non eseguire il trattamento in luoghi pubblici in presenza di persone e/o animali domestici.

Il prodotto può essere applicato per trattamenti nell'industria alimentare solo in assenza di alimenti sfusi o in locali dove i prodotti alimentari siano confezionati in modo appropriato.

Occorre adottare specifiche misure di controllo per garantire che alimenti, attrezzature o utensili, maneggiati in aree precedentemente trattate, possano contenere residui della sostanza attiva.

Utilizzare solo in aree nascoste difficili da raggiungere e tenere lontano dall'acqua.

Adottare metodi integrati di gestione dei parassiti come la combinazione di sostanze chimiche, metodi di controllo fisico e altre misure di sanità pubblica, tenendo conto delle condizioni locali (condizioni climatiche, specie bersaglio, condizioni d'uso, ecc.)

Verificare l'efficacia del prodotto in loco: se necessario, occorre indagare sulla causa per assicurarsi che non vi siano resistenze o potenziali resistenze.

Non utilizzare il prodotto in aree in cui si sospetti resistenza o ove ci sia resistenza.

Informare il titolare dell'autorizzazione se il trattamento è inefficace

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 per la tutela dell'ambiente

vedi paragrafo Modalità d'uso

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

vedi paragrafo Modalità d'uso

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

vedi paragrafo Modalità d'uso

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Effettuare un'ispezione approfondita per determinare il livello di infestazione (bassa o alta).

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e rispettare tutte le istruzioni fornite.

Non usare su legno o su superfici porose.

Evitare il contatto con le superfici trattate.

Non miscelare con altri prodotti chimici e in aree recentemente trattate con altro insetticida.

Per ottimizzare l'efficacia del trattamento, rispettare le buone pratiche igieniche: rimuovere o impedire l'accesso a tutte le fonti di cibo. L'esca deve essere la fonte principale di cibo disponibile per scarafaggi.

Reintegrare l'esca consumata solo fino a completo controllo dell'infestazione.

Per ottimizzare l'efficacia, controllare l'esca una volta alla settimana e sostituire o riempire l'esca se danneggiata o sporca.

Utilizzare il prodotto alle dosi e agli intervalli raccomandati.

Pericoloso per le api.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Non fumare, né mangiare o bere durante l'impiego. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Evitare il contatto dei bambini con superfici trattate.

Per evitare fenomeni di resistenza, è consigliabile alternare trattamenti con prodotti basati su principi attivi con meccanismo d'azione differente.

Non eseguire il trattamento in presenza di bambini e/o animali domestici.

Non applicare su superfici destinate a preparazione, stoccaggio e/o consumo di alimenti o mangimi.

Non usare/applicare direttamente su o vicino ad alimenti, mangimi o bevande, o su superfici o utensili che potrebbero venire a contatto con alimenti, mangimi, bevande e animali.

Applicare il prodotto in luoghi inaccessibili a bambini, animali domestici e animali non-bersaglio.

Il prodotto deve essere applicato in modo sicuro per minimizzare il rischio di ingestione da parte di bambini o animali non bersaglio. Non gettare il prodotto a terra, in corsi d'acqua, nel lavandino o in scarichi fognari.

Non disperdere nell'ambiente (P273). Smaltire il prodotto inutilizzato, il suo imballaggio e tutti gli altri rifiuti (ad es. insetti morti) in conformità con le normative locali

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

Misure di primo soccorso:

In caso di contatto con la pelle, lavare con sapone e abbondante acqua, senza strofinare. Se l'irritazione/sensibilizzazione della pelle, persiste o si intensifica ricorrere a parere medico.

In caso di contatto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Non dimenticare di rimuovere le lenti a contatto.

In caso di ingestione, lavare la bocca con abbondante acqua, NON indurre il vomito, NON somministrare nulla per bocca a un individuo privo di sensi. Se si verifica dolore addominale grave o malessere consultare un medico.

Se necessario, portare la vittima in ospedale e mostrare l'etichetta del prodotto o il contenitore, quando possibile. Non lasciare sola la persona intossicata.

Informazioni per il medico: Trattamento sintomatico e di supporto.

¹ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

IN CASO DI ASSISTENZA MEDICA, TENERE A PORTATA DI MANO IL CONTENITORE O L'ETICHETTA E CONTATTARE UN CENTRO ANTIVELENI.

Misure di protezione ambientale: Evitare la contaminazione di scarichi, sistemi idrici superficiali e sotterranei, nonché del suolo. Recuperare il prodotto dalla superficie interessata e l'acqua di lavaggio utilizzata per il trattamento. In caso di fuoriuscita di acqua, evitare la diffusione utilizzando adeguati dispositivi di barriera. Il prodotto recuperato deve essere eliminato in conformità alla legislazione locale. Contattare le autorità competenti se la situazione non può essere controllata.

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

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale (P501)

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

Il prodotto è stabile 2 anni nella sua confezione originale e in normali condizioni di conservazione.

Conservare solo nel contenitore originale.

Tenere il recipiente chiuso in luogo asciutto, fresco e ben ventilato.

Tenere al riparo dalla luce solare diretta.

Tenere lontano dall'acqua, alimenti and mangimi.

Si consiglia di conservare il prodotto a temperature comprese tra 5°C e 45°C

6. ALTRE INFORMAZIONI

Definizioni:

Trained Professional (professionisti formati) - persone che utilizzano i biocidi nell'ambito dell'esercizio di impresa di derattizzazione, come individuata ai sensi della vigente normativa.

Professional - utente che applica i biocidi sul posto di lavoro. Questo utente ha alcune conoscenze e abilità nella gestione delle sostanze chimiche ed è in grado di utilizzare correttamente i dispositivi di protezione individuale (DPI), se necessario.

General public (utilizzatori non professionista) - persone, cittadini che fanno un uso sporadico di prodotti in ambito privato.

Il prodotto contiene una sostanza amara che lo rende sgradevole alle persone e agli animali.

Per Trained professionals: durante l'applicazione si consiglia di utilizzare guanti adatti

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

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2019/00553 /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 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.