



# 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

I.5.i.d.2/1180

**COLKIM S.r.l.**  
Via Piemonte, 50  
40064 Ozzano Emilia  
Bologna

Ministero della Salute  
DGDMF

0076515-P-26/11/2020

I.5.i.d.2/2018/1180



415919271

**OGGETTO: Prodotto biocida: D Gel**  
**Trasmissione decreto di autorizzazione**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 694 /MRS del 25 NOV 2020.

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 dell'istruttoria amministrativa: D'Amico Nina  
email: [n.damico@sanita.it](mailto:n.damico@sanita.it) - 06 5994 3806

Referente dell'istruttoria tecnica: Francesca Ravaioli  
email: [f.ravaioli-esterno@sanita.it](mailto:f.ravaioli-esterno@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

IT/2020/00694/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 n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19e ss.;  
**VISTA** l'istanza MRS con case number BC-RW043723-06 presentata sul registro R4BP3;  
**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento Asset number UK-0016027-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 33 del Regolamento (UE) n.528/2012;  
**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

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	D Gel
<b>SOSTANZA ATTIVA</b>	Dinotefuran pt 18
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	COLKIM S.r.l. Via Piemonte 50 40064 Ozzano Emilia (BO) Italia
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2020/00694/MRS
<b>SCADENZA AUTORIZZAZIONE</b>	01/03/2021

A far data dalla notifica del presente decreto, l'azienda suddetta è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida 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, lì

25 NOV. 2020

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Achille IACHINO



IT

ALLEGATO

**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

D-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	D-Gel
---------------------------	-------

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

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

### 1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	Mitsui Chemicals Agro, Inc.
Indirizzo del fabbricante	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, 103-0027 Tokyo Giappone
Ubicazione dei siti produttivi	Kukbo Science Co., Ltd., 49, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, 0 Chungcheongbuk-do Corea del Sud Utsunomiya Chemical Industry Co., Ltd. Utsunomiya Factory, 1215 Iwazo-machi, Utsunomiya-shi, 321-0973 Tochigi Giappone

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

Principio attivo	Dinotefuran
Nome del fabbricante	Mitsui Chemicals Agro, Inc.
Indirizzo del fabbricante	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku,, 103-0027 Tokyo Giappone
Ubicazione dei siti produttivi	Mitsui Chemicals, Inc. Omuta Works, 30 Asamuta-Machi, Ohmuta Shi, 836-8610 Fukuoka Giappone

## 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Dinotefuran		Principio attivo	165252-70-0		2,0
denatonium benzoate			3734-33-6	223-095-2	0,01

### 2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

### 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il recipiente in in conformità con la normativa regionale, nazionale e internazionale vigente..

### 4. USO/I AUTORIZZATO/I

#### 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 1. Uso # 1 – Professionale- uso interno**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	VII.2 Tutela della salute  Esca gel insetticida pronta all'uso per il controllo delle blatte ( <i>Blattella germanica</i> e <i>Blatta orientalis</i> )  Applicazione in crepe e fessure o trattamenti spot.  <b>Uso professionale (PCO)</b>
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: <i>Blattella germanica</i> Nome comune: German cockroach Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)  Nome scientifico: <i>Blattella germanica</i> Nome comune: German cockroach Fase di sviluppo: Ninfe Insetti  Nome scientifico: <i>Blattella germanica</i> Nome comune: German cockroach Fase di sviluppo: giovani Per es. Roditore  Nome scientifico: <i>Blatta orientalis</i> Nome comune: Oriental cockroach Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)  Nome scientifico: <i>Blatta orientalis</i> Nome comune: Oriental cockroach Fase di sviluppo: Ninfe Insetti  Nome scientifico: <i>Blatta orientalis</i> Nome comune: Oriental cockroach Fase di sviluppo: giovani Per es. Roditore
Campo di applicazione	In ambiente chiuso IV.1. Solo per uso interno. IV.1.3 Da utilizzare in: IV.1.3.1 Locali industriali/commerciali IV.1.3.2 abitazioni/aree private. IV.1.3.3 Aree pubbliche (es. Ospedali, case di cura)

Metodi di applicazione	<p>applicazione esca V.I.6. Applicazione dell'esca</p> <p>V.I.7.1. In crepe e fessure o solo trattamenti spot</p> <p><b>Metodo di applicazione per trattamenti spot :</b></p> <p>Rimuovere il tappo dal tubo applicatore. Posizionare la punta dell'ugello direttamente sull'area da trattare. Premere lo stantuffo finché non viene erogata la quantità appropriata. Richiudere il tubo al termine dell'erogazione del gel.</p> <p><b>Metodo di applicazione su crepe e fessure:</b></p> <p>Rimuovere il tappo del tubo applicatore. L'esca gel deve essere applicata direttamente nelle crepe o nelle fessure dove si nascondono gli insetti. Posizionare la punta dell'applicatore direttamente nelle crepe e nelle fessure. L'esca deve trovarsi negli incavi e non su superfici aperte o esposte. Richiudere il tubo al termine dell'erogazione del gel.</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Locali domestici: Fino a 16 gocce; Edifici pubblici e/o locali commerciali: fino a 72 gocce. - 0</p> <p>Dosi di applicazione:</p> <p>Applicare il prodotto in gocce del peso di 0,1 gr (ogni goccia contiene 0,002 g di Dinotefuran).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Blattella germanica</i>: 2 - 4 gocce (0.2 - 0.4 g) di prodotto per m<sup>2</sup></li> <li>- <i>Blatta orientalis</i>: 4 - 8 gocce (0.4 - 0.8 g) di prodotto per m<sup>2</sup></li> </ul> <p>In caso di forti infestazioni, applicare un massimo di 0,8 gr di prodotto per m<sup>2</sup> considerando le seguenti indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fino a 16 gocce per il trattamento di locali domestici</li> <li>- Fino a 72 gocce per il trattamento di edifici pubblici e/o commerciali.</li> </ul> <p>Inoltre, in caso di alta infestazione, potrebbe essere necessaria una seconda applicazione dopo 7 giorni.</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p><b>Applicatore a siringa, Plastica resistente ai solventi (es. Polietilene, polipropilene): 30 g</b></p> <p>La confezione a contatto con il prodotto è composta da una plastica resistente ai solventi (polietilene) e ha la forma di un applicatore a siringa, progettato per contenere 30 g di prodotto.</p>

**Caratteristiche di sicurezza dell'imballaggio:**

La punta dell'applicatore è coperta da un cappuccio che ha lo scopo di conservare il prodotto a lungo termine. Un ugello adattatore serve a sostituire il tappo prima dell'uso per consentire un'applicazione precisa e mirata del prodotto.

**Descrizione dell'imballaggio secondario (non a contatto con il biocida):**

Scatola di cartone

Contiene denatonium benzoato (agente amaricante) per ridurre il rischio di ingestione.

**4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso**

Per applicare il gel, rimuovere il cappuccio dall'ugello, posizionare la punta dell'ugello sulla superficie da trattare e premere leggermente lo stantuffo. Riapplicare in base al livello di infestazione rimanente e quando l'esca non è più visibilmente presente. Richiudere l'applicatore per la conservazione del prodotto.

Applicare il prodotto in trattamenti spot solo in aree non accessibili, evitare il dilavamento dell'esca, posizionare l'esca dove non può essere rimossa dalla pulizia di routine.

Per mantenere l'appetibilità del prodotto applicare lontano da fonti di calore.

**Metodo di applicazione per trattamento spot:**

Rimuovere il tappo dell'applicatore. Posizionare la punta dell'ugello direttamente sull'area da trattare. Premere lo stantuffo finché non viene erogata la quantità appropriata. Richiudere il tubo al termine dell'erogazione del gel.

**Metodo di applicazione su crepe e fessure:**

Rimuovere il tappo dell'applicatore. L'esca gel deve essere applicata direttamente nelle crepe o nelle fessure dove si nascondono gli insetti. Posizionare la punta dell'ugello direttamente nelle crepe e nelle fessure e depositare il gel. L'esca deve essere applicata nelle fessure e non su superfici aperte o esposte. Richiudere il tubo al termine dell'erogazione del gel.

**4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso**

SOLO PER USO PROFESSIONALE

Non applicare il prodotto in aree accessibili a neonati o animali domestici  
NON USARE dove cibo, mangime o acqua potrebbero essere contaminati.

Applicare il prodotto in trattamenti spot solo nelle aree non accessibili, evitare il dilavamento dell'esca, posizionare le esche dove non possono essere rimosse con la pulizia di routine.

Dopo l'uso, lavare accuratamente le mani e le altre parti esposte  
CONSERVARE IN UN LUOGO SICURO.

NON APPLICARE IN O INTORNO A SCARICHI.

Per mantenere l'appetibilità del prodotto applicarlo lontano da fonti di calore.

NON contaminare ruscelli, fiumi o corsi d'acqua con il prodotto o contenitori usati.

Conservare nel contenitore originale.

SOLO PER USO INTERNO.

Proteggere il prodotto dal freddo.

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 per la tutela dell'ambiente*

Particolari dei probabili effetti avversi diretti o indiretti

#### **CONTROLLI INGEGNERISTICI:**

Fornire ventilazione generale. Si raccomanda l'uso di un sistema chiuso o di una ventilazione di scarico locale. Fornire una doccia di sicurezza e una postazione per il lavaggio degli occhi vicino all'area di lavoro.

#### **Istruzioni di primo soccorso, antidoti**

**Ingestione:** Sciacquare la bocca con acqua. Richiedere immediatamente assistenza medica. Non indurre il vomito. Non somministrare mai nulla per bocca ad una persona priva di sensi o con convulsioni.

**Inalazione:** in caso di malessere, spostarsi immediatamente all'aria aperta. Consultare un medico se si sviluppano tosse o altri sintomi. In assenza di respirazione praticare la respirazione artificiale. In caso di difficoltà respiratorie somministrare ossigeno.

**Contatto con la pelle:** rimuovere immediatamente gli indumenti e le scarpe contaminati. Sciacquare la pelle e pulire con abbondante acqua. Consultare un medico se si sviluppano i sintomi.

**Contatto con gli occhi:** Sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Aprire le palpebre con le dita per assicurare un lavaggio completo. Rimuovere le eventuali lenti a contatto. Consultare un medico se l'irritazione persiste.

#### **Misure di emergenza per proteggere l'ambiente:**

**Protezione ambientale:** non disperdere il prodotto nell'ambiente.

**Controllo delle fuoriuscite:** raccogliere o spazzare via il prodotto versato e metterlo in un contenitore per lo smaltimento. Utilizzare strumenti appropriati. Tutto ciò che non può essere recuperato può essere bruciato in un inceneritore approvato o smaltito in un impianto di smaltimento autorizzato.

**Precauzioni personali:** indossare DPI:

**Protezione per occhi/volto:** Occhiali di sicurezza, occhiali di protezione.

**Protezione della pelle:**

- Protezione delle mani: Guanti resistenti ai prodotti chimici.
- Protezione del corpo: casco di sicurezza, indumenti protettivi, stivali di sicurezza.

**Protezione respiratoria:** respiratore a cartuccia chimica.

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

Non contaminare fiumi o corsi d'acqua né con il prodotto né con i contenitori vuoti.

P501: Smaltire il contenuto / contenitore in conformità con la normativa nazionale vigente.

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

Conservare nel contenitore originale.

Conservare in un luogo fresco e ben ventilato.

NON conservare alla luce diretta del sole.

Proteggere dal gelo.

Shelf life: 2 anni

## 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO<sup>1</sup>

### 5.1. Istruzioni d'uso

Vedere usi autorizzati.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedere usi autorizzati.

### 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

Vedere usi autorizzati.

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

Vedere usi autorizzati.

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

Vedere usi autorizzati.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

<sup>1</sup> 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.

## 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 (PT18)***

***AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00694 /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.