



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.2/941

Ministero della Salute
0077406-30/11/2020-DGDMF-MDS-P
DGDMF
0077406-P-30/11/2020
I.5.i.d.2/2017/941



416500367

Spett.le
LODI S.A.S.
Parc d'Activités des Quatre Routes
35390, Grand Fougeray
France

**OGGETTO: Prodotto biocida: ADDICT GEL SCARAFAGGI
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 27 NOV. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00 696 /MRS.**

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
Dott. Achille Iachino

Referente dell'istruttoria tecnica:
Renato Cabella
r.cabella-esterno@sanita.it
06.5994 2807

CC



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

L.5.i.d.2/941

IT/2020/00696 /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, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTO, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

VISTA l'istanza NA-MRS con case number BC-BX032729-11 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 22/06/2017;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER UK-0016027-0000 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;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità/Istituto Zooprofilattico, acquisito con prot. 31085 del 31/05/2020;

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

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ADDICT GEL SCARAFAGGI
PRINCIPIO ATTIVO:	DINOTEFURAN
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	LODI S.A.S. Parc d'Activités des Quatre Routes 35390, Grand Fougeray France
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00696 /MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	01/03/2021

A far data dalla notifica del presente decreto, la società LODI S.A.S. è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto 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 27 NOV. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino



IT

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

ADDICT GEL SCARAFAGGI

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

OK
me

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

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

Denominazione commerciale	ADDICT GEL SCARAFAGGI
---------------------------	-----------------------

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
denatonio benzoato			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 alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Uso 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)	VII.2 Protezione della salute Esca insetticida in gel per il controllo degli scarafaggi. Per uso professionale su crepe e fessure o spot.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Blattellidae: Nome comune: scarafaggi tedeschi Fase di sviluppo: giovani Per es. Roditore Nome scientifico: Blattellidae: Nome comune: scarafaggi tedeschi Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Nome scientifico: Blattidae: Nome comune: scarafaggi orientali Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Nome scientifico: Blattidae: Nome comune: scarafaggi orientali Fase di sviluppo: giovani Per es. Roditore
Campo di applicazione	In ambiente chiuso IV.1. Solo uso interno. IV.1.3 Da utilizzare nell'ambito : IV.1.3.1 strutture commerciali e industriali IV.1.3.2 proprietà domestiche/aree private IV.1.3.3 pubbliche (ad es. ospedali, case di cura)
Metodi di applicazione	applicazione esca V.I.6. Applicazione esca V.I.7.1. Applicare direttamente in crepe e fessure o solo come trattamento spot.

	<p><u>Metodo di applicazione per trattamento spot:</u></p> <p>Rimuovere il tappo dalla punta del tubo applicatore. Mettere la punta sul punto in cui deve essere applicato il gel. Premere lo stantuffo finché una quantità appropriata non viene erogata. Riposizionare il tappo alla fine dell'erogazione del gel.</p> <p><u>Metodo di applicazione in crepe e fessure:</u> L'esca in gel deve essere applicata direttamente in crepe e fessure in cui si nascondono gli insetti. Mettere la punta dell'applicatore direttamente in crepe e fessure e depositare il gel. L'esca deve essere nella parte vuota e non su superfici esposte o aperte.</p>
<p>Tasso(i) e frequenza di applicazione</p>	<p>16 gocce (abitazioni), 72 gocce (edifici pubblici) - 100 Applicare 0,1 g di esca in gel (ogni punto contenente 0,002 g di dinotefuran):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Applicare 2-4 punti per metro quadrato per Scarafaggio tedesco. - Applicare 4-8 punti per metro quadrato per Scarafaggio orientale. <p>Applicare un massimo di 0.8g di prodotto per m2 per le forte infestazioni :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fino a 16 punti di esca in gel nelle proprietà domestiche. - Fino a 72 punti quando si trattano aree commerciali, industriali o pubbliche. <p>In caso di infestazione grave, potrebbe essere necessario ripetere l'applicazione 7 giorni dopo il trattamento iniziale.</p> <p>COMMENTI</p> <p>Il posizionamento dell'esca in gel deve essere nelle o vicino alle aree in cui si accumulano gli scarafaggi, come crepe e fessure.</p>
<p>Categoria/e di utilizzatori</p>	<p>Utilizzatore professionale</p>
<p>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</p>	<p>Applicatore di tipo siringa, plastica resistente ai solventi es. polietilene, polipropilene, 30 g</p> <p>L'imballaggio a contatto con il prodotto è composto da una plastica resistente ai solventi (polietilene) ed è sotto forma di un applicatore di tipo siringa,</p>

	<p>progettato per contenere 30 g di prodotto.</p> <p>Caratteristiche di sicurezza della confezione</p> <p>La punta dell'applicatore è coperta da un cappuccio, destinato all'utilizzo per la conservazione a lungo termine. Un ugello adattatore sostituisce il tappo prima dell'uso del prodotto per consentire un'applicazione precisa e mirata del prodotto.</p> <p>Descrizione dell'imballaggio secondario (non a contatto con il biocida) : Scatola di cartone</p> <p>Contiene denatonio benzoato (agente amaricante) per scoraggiare l'ingestione.</p>
--	--

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per applicare il gel, rimuovere il tappo dall'ugello, appoggiare la punta dell'ugello sulla superficie da trattare e premere leggermente lo stantuffo. Ri-applicare secondo il livello rimanente di infestazione e quando l'esca non è più presente alla vista. Riposizionare il tappo per conservare il prodotto. Utilizzare solo come trattamento di singoli punti in aree che non possono essere accessibili, dove le esche non possono essere sommerse dall'acqua né possono essere rimosse dalla pulizia di routine. Per mantenere il prodotto palatabile, applicare lontano da fonti di calore.

Metodo di applicazione per trattamento di singoli punti:

Rimuovere il tappo dalla punta del tubo applicatore. Mettere la punta sul punto in cui deve essere applicato il gel. Premere lo stantuffo finché una quantità appropriata non viene erogata. Riposizionare il tappo alla fine dell'erogazione del gel.

Metodo di applicazione in crepe e fessure:

L'esca in gel deve essere applicata direttamente in crepe e fessure in cui si nascondono gli insetti. Mettere la punta dell'applicatore direttamente in crepe e fessure e depositare il gel. L'esca deve essere posta nella parte vuota e non su superfici esposte o aperte

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

APPLICAZIONE SOLO DA PARTE DI OPERATORI PROFESSIONALI

IMPEDIRE L'ACCESSO ALLE ESCHE da parte di bambini e animali

NON UTILIZZARE in luoghi in cui cibo, alimenti per animali o bevande possano essere contaminati

Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo ogni uso

TENERE IN UN LUOGO SICURO

TENERE fuori dalla portata dei bambini

NON APPLICARE NEI TUBI DI SCARICO NÉ VICINO AD ESSI

NON applicare questo prodotto in aree facilmente accessibili da parte di bambini o animali

SOLO PER USO INTERNO

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*

ISTRUZIONI DI PRIMO SOCCORSO:

Ingestione: sciacquare la bocca. Rivolgersi immediatamente al medico. Non indurre il vomito. Non dare alcunché per via orale a una persona priva di coscienza o in preda alle convulsioni.

Inalazione: se non ci si sente bene, spostarsi subito all'aria aperta. Rivolgersi al medico se si sviluppano sintomi quali tosse o altri sintomi. Se non si respira, somministrare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficile, somministrare ossigeno.

Contatto con la pelle: rimuovere immediatamente abiti e scarpe contaminate. Lavare la pelle e pulire con grosse quantità di acqua. Rivolgersi al medico in caso di sviluppo di sintomi.

Contatto con gli occhi: lavare immediatamente con acqua abbondante. Separare le palpebre con le dita in modo da assicurare un lavaggio completo. Controllare l'eventuale presenza di lenti a contatto e rimuoverle se è possibile farlo con facilità. Rivolgersi al medico se l'irritazione persiste.

Precauzioni personali: indossare DPI.

Protezione viso/occhi: occhiali di sicurezza, occhiali di protezione.

Protezione per testa e corpo: guanti resistenti alle sostanze chimiche, casco protettivo, indumenti di protezione, stivali di sicurezza.

Protezione respiratoria: respiratore a cartuccia per sostanze chimiche.

Misure di emergenza per proteggere l'ambiente:

Protezione dell'ambiente:

Non disperdere nell'ambiente.

Controllo delle fughe:

Raccogliere il materiale fuoriuscito e disporlo in un contenitore per rifiuti. Usare attrezzi adeguati.

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

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

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 solare diretta.
Proteggere dal gelo.

Validità del prodotto:

Due anni dalla data di produzione

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Vedi uso autorizzato

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedi uso autorizzato

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

Vedi uso autorizzato

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

Vedi uso autorizzato

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

Vedi uso autorizzato

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.

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 (PT 18)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00.696/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.

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.