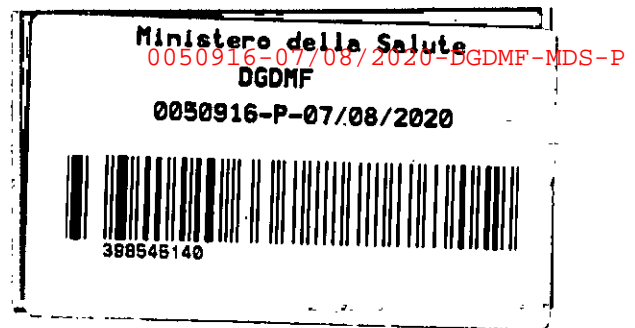




Ministero della Salute

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.2/528.



Spett.le
Bayer CropScience S.r.L.
Viale Certosa 130
20156
Milano

**OGGETTO: Prodotto biocida: K-OTHRINE AL, FASTION AL SCARAFAGGI E FORMICHE
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 7 AGO. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00 660 /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
Dott. Achille Iachino*

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

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

I.S.i.d.2/528

IT/2020/00660 /MRP

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 del 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-MRP con case number BC-UX012324-14 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 26/08/2013;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER SE-0008624-0000, 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;

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

RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto attualmente commercializzato come presidio medico chirurgico;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	K-OTHRINE AL FASTION AL SCARAFAGGI E FORMICHE
PRINCIPIO ATTIVO:	Deltamethrin
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bayer CropScience S.r.L. Viale Certosa 130 20156 Milano
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00660 /MRP - 7 AGO. 2020
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	07/09/2027

A far data dalla notifica del presente decreto, la società Bayer CropScience S.r.l. 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).

Dalla data di entrata in vigore si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico "K-OTHRINE AL" autorizzato con il numero di registrazione 19223.

Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni del presidio chirurgico di cui al paragrafo precedente non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

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

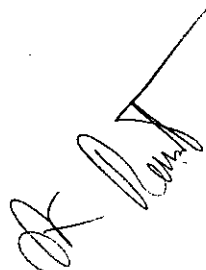
7 AGO. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino



IT

ALLEGATO

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'R. P. Camp', is written diagonally across the page.

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

K-OTHRINE AL

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	K-OTHRINE AL FASTION AL SCARAFAGGI E FORMICHE
---------------------------	--------------------------------------------------

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	Bayer S.A.S. Division Crop Science, Business Unit Environmental Science
Indirizzo del fabbricante	16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09 Francia
Ubicazione dei siti produttivi	Bayer CropScience S.r.l, Stabilimento di Filago, Via delle Industrie 9, I-24040 Filago (Bergamo) Italia SBM Formulation, ZI Avenue Jean Foucault CS621, 34535 Béziers Francia Bayer S.A.S. Crop Science Division, 1 avenue Edouard Herriot - Limas - BP 422, 69656 Villefranche-sur-Saône Francia Bayer AG, Industriepark Höchst (Gebäude K 607), 65926 Frankfurt Germania
	Bayer SAS - Division Crop Science, Site de Marle, Rue Cyrille Liebert crossing Rue Antoine Laurent de Lavoisier Zone Industrielle BP2, 02250 Marle-sur-Serre Francia Phyteurop S.A., ZI de la Grande Champagne, 49260 Montreuil-Bellay Francia IRIS, 1126A AV DU MOULINAS - Route de St Privat, 130340 Salindres Francia Denka International B.V., Hanzeweg 1, 3771 NG Barneveld Paesi Bassi
	SINAPACK S.r.l., Viale Industria e Artigianato, 7, 27049 Stradella PV Italia

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

Principio attivo	Deltametrina
Nome del fabbricante	Bayer AG
Indirizzo del fabbricante	Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Bayer Vapi Pvt. Ltd, Plot No. 306/3, II phase, 396195 GIDC, Vapi India

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Deltametrina	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Principio attivo	52918-63-5	258-256-6	0,015

2.2. Tipo di formulazione

EW - Emulsione olio in acqua

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one (CMIT) e di 2-metil-2H-isotiazol-3-one (MIT). Può provocare una reazione allergica.
Consigli di prudenza	Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Per il controllo e l'abbattimento diretto e rapido (entro 1 ora) di insetti striscianti e onischi - pubblico generale - in piccoli spazi protetti confinati all'interno e intorno agli edifici

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
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Insecta: Nome comune: Insects Fase di sviluppo: adulti e giovani Nome scientifico: Lasius niger Nome comune: Garden ant

	<p>Fase di sviluppo: adulti e giovani</p> <p>Nome scientifico: Lepismatidae: Nome comune: Silverfishes Fase di sviluppo: adulti e giovani</p> <p>Nome scientifico: Porcellionidae: Nome comune: Woodlice Fase di sviluppo: adulti e giovani</p> <p>Nome scientifico: Blattodea: Nome comune: Cockroaches Fase di sviluppo: adulti e giovani</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso All'aperto</p> <p>In ambienti interni, in piccoli spazi confinati in cui gli insetti si nascondono e camminano (crepe e fessure o trattamento localizzato dietro pannelli, sotto i frigoriferi, intorno agli infissi, ecc.). In ambienti esterni, in piccole aree protette confinate (ad esempio sotto vasi da fiori, assi del pavimento, elettrodomestici da giardino, ecc.).</p>
Metodi di applicazione	<p>A spruzzo Prodotto pronto all'uso. Utilizzare il flacone spray pronto all'uso. Agitare bene prima dell'uso.</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Al massimo 5 ml di prodotto per 32 x 32 cm (5 pompate). - 0</p> <p>Non applicare su una superficie totale superiore a 2 m² in ambienti interni e 2 m² in ambienti esterni, ogni mese fino ad un massimo di 11 mesi all'anno. (il trattamento di 2 m² corrisponde a 100 pompate distribuite uniformemente). L'effetto abbattente ha luogo entro un'ora. L'effetto residuo per il controllo si protrae fino a 6 settimane. L'effetto residuo dipende tuttavia dalla natura della superficie trattata.</p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>Utilizzatore non professionale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Flacone spray, plastica: PET, da 0,5 a 1 litro.</p> <p>Flacone spray, plastica: HDPE, da 0,5 a 1 litro.</p> <p>Flacone spray, plastica: COEX/E-VAL, da 0,5 a 1 litro.</p>

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per il controllo di insetti striscianti e onischi, applicare il prodotto solo in piccoli spazi confinati all'interno e intorno alle abitazioni in cui gli insetti si nascondono e camminano (crepe e fessure, dietro pannelli, sotto i frigoriferi, intorno agli infissi, etc.).

Non pulire la superficie trattata fino al completamento del trattamento raccomandato. Per alcuni insetti la rimozione di fonti alimentari può aiutare a prevenire la reinfestazione.

Per un abbattimento diretto e veloce, applicare un'erogazione da una distanza di 30 cm. Applicare il prodotto solo in piccoli spazi confinati all'interno e intorno alle abitazioni. L'area trattata intorno alle abitazioni deve

essere protetta dalla pioggia.

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 per la tutela dell'ambiente*

-

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.*

-

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Se il prodotto non viene utilizzato in base all'etichetta, potrebbe svilupparsi resistenza degli insetti (l'efficacia del prodotto diminuisce). Pertanto, se l'infestazione persiste in seguito al trattamento raccomandato contattare un professionista,

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Il prodotto deve essere applicato in modo da evitare che entri a contatto con bambini, animali domestici, alimenti o mangimi.

Non applicare il prodotto sotto o nei pressi di piante commestibili o in aree in cui esse vengono coltivate. Allontanare animali e bambini durante l'applicazione e impedire l'accesso alle aree trattate fino a quando non saranno asciutte.

Lavare le mani e la cute esposta dopo l'uso.

Non accedere all'area trattata fino a quando non sarà asciutta.

Il prodotto deve essere applicato all'aperto solo in luoghi protetti dalla pioggia.

Non utilizzare in zone in cui il prodotto biocida può essere scaricato nell'impianto di trattamento delle acque reflue municipale.

Non applicare nei pressi di stagni o altri corpi idrici.

Tenere fuori dalla portata dei bambini e animali domestici.

Per controllare grandi infestazioni diffuse di insetti e/o insetti pericolosi, è necessario rivolgersi a un operatore professionale specializzato nel controllo dei parassiti.

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.

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

Possono verificarsi reazioni cutanee, quali sensazioni di puntura o bruciore sul volto e sulle mucose. Tuttavia, queste sensazioni non provocano lesioni e sono transitorie (massimo 24 ore).

Non contaminare il terreno, corpi idrici o corsi d'acqua con i prodotti chimici o i contenitori usati.

Primo soccorso:

In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente un medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

Informazioni generali: togliere immediatamente gli indumenti contaminati e smaltirli in sicurezza.

Inalazione: spostare il paziente all'aria fresca e tenerlo a riposo. Chiamare immediatamente un medico o un Centro Antiveleni.

Ingestione: chiamare immediatamente un medico o un Centro Antiveleni. Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.

Contatto cutaneo: lavare accuratamente con abbondante acqua e sapone per circa 15 minuti. Rivolgersi a un medico se l'irritazione si estende o persiste.

Contatto oculare: tenere gli occhi aperti e sciacquare lentamente e delicatamente con acqua per 15-20 minuti. Se presenti, rimuovere le lenti a contatto dopo i primi 5 minuti, quindi continuare a sciacquare gli occhi. Chiamare immediatamente un medico o un Centro Antiveleni.

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

Smaltire il contenuto / il contenitore in conformità con le normative locali.

Non smaltire il prodotto biocida o la sua soluzione diluita nel sistema fognario.

La seguente frase va riportata solo sulla SDS:

i residui del prodotto biocida vanno smaltiti nel rispetto della Direttiva quadro sui rifiuti (2008/98/CE), del Catalogo europeo dei rifiuti (CER), nonché delle norme nazionali e locali vigenti.

Lasciare i prodotti biocidi nei contenitori originali. Non mischiare con altri rifiuti. I contenitori contenenti residui del prodotto devono essere manipolati in modo conforme.

Voce sui pesticidi: 20 01 19

Voce sugli imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze: 15 01 10.

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

Periodo di validità di 3 anni.

Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

Conservare nel contenitore originale.

Proteggere dal gelo.

Conservare lontano da alimenti, mangimi e bevande.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Le informazioni dell'etichetta in merito agli organismi bersaglio devono corrispondere precisamente a quelle riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

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/2020/00660/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.