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

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

I.5.i.d.2/941

Spett.le
LODI S.A.S.
Parc d'Activités des Quatre Routes
35390, Grand Fougeray (France)
bonhumeau@lodi.fr

OGGETTO: **Prodotto biocida: ADDICT GEL SCARAFAGGI**
Case number: BC-JL086807-17
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. IT/2020/00696/MRS.

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa 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 del titolo I, 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 Pullo - e-mail: m.pullo-esterno@sanita.it

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2020/00696/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 27 novembre 2020;
VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC-JL086807-17, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 13 giugno 2023;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

la modifica amministrativa dell'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	30 novembre 2024
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

La società **LODI S.A.S.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione) e nell'allegato 2 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.
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 entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa [illegible] Perrone

PERRONE RAFFAELLA
2023.08.07 09:46:44
CN=PERRONE RAFFAELLA
C=IT
2.5.4.4=PERRONE
2.5.4.42=RAFFAELLA
RSA/2048 bits

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 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/2020/00696/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.

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	ADDICT GEL SCARAFAGGI

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	**Nome**	Non definito
	Indirizzo	Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	Mitsui Chemicals Crop & Life Solutions, 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 MC Crop & Life Manufacturing Co., Ltd. Utsunomiya Factory, 1215 Iwazo-machi, Utsunomiya-shi 321-0973 Tochigi Giappone

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

numero BAS: 1293

Nome del produttore	Mitsui Chemicals Crop & Life Solutions, 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

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1293		165252-70-0	Dinotefuran		Principio attivo	2
-	223-095-2	3734-33-6	denatonio benzoato		Agente amaricante	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. Uso professionale

Tipo/i 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.

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)

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore professionale

Organismi bersaglio

Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
Blattellidae:	scarafaggi tedeschi	Giovani
Blattellidae:	scarafaggi tedeschi	Adulti
Blattidae:	scarafaggi orientali	Adulti
Blattidae:	scarafaggi orientali	Giovani

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

Descrizione

V.I.6. Applicazione esca

V.I.7.1. Applicare direttamente in crepe e fessure o solo come trattamento spot.

Metodo di applicazione per trattamento spot:

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 nella parte vuota e non su superfici esposte o aperte.

Tasso: 16 gocce (abitazioni), 72 gocce (edifici pubblici)

Diluizione: 100%

Tempistica:

Applicare 0,1 g di esca in gel (ogni punto contenente 0,002 g di dinotefuran):

- Applicare 2-4 punti per metro quadrato per Scarafaggio tedesco.

- Applicare 4-8 punti per metro quadrato per Scarafaggio orientale.

Applicare un massimo di 0.8g di prodotto per m2 per le forte infestazioni :

- Fino a 16 punti di esca in gel nelle proprietà domestiche.

- Fino a 72 punti quando si trattano aree commerciali, industriali o pubbliche.

In caso di infestazione grave, potrebbe essere necessario ripetere l'applicazione 7 giorni dopo il trattamento iniziale.

COMMENTI

Il posizionamento dell'esca in gel deve essere nelle o vicino alle aree in cui si accumulano gli scarafaggi, come crepe e fessure.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Applicatore di tipo siringa, plastica resistente ai solventi es. polietilene, polipropilene, 30 g

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, progettato per contenere 30 g di prodotto.

Caratteristiche di sicurezza della confezione

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.

Descrizione dell'imballaggio secondario (non a contatto con il biocida) : Scatola di cartone

Contiene denatonio benzoato (agente amaricante) per scoraggiare l'ingestione.

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 emergen

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 conversazione 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'uso

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 en

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

6. Altre informazioni

Non definito