

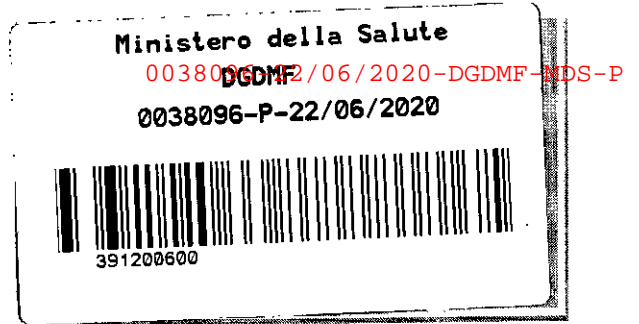


Ministero della Salute

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.2/518

Spett.le
Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
Parc d'Affaires de Crécy 10A
rue de la Voie Lactée
69370 Saint Didier au Mont d'Or (FR)



OGGETTO: Prodotto biocida Detrans® Deltamethrin CIK – K-Othrine Insetticida Spray per formiche – FORMINIX AE – Spray formiche. Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 655 /MRP del 19 GIU. 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 tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
IT/2020/00 655 /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 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-MRP presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-QB012500-68;
VISTA la decisione ES/APP(NA)-2019-18-00660, con la quale lo Stato Membro ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto denominato **Detrans Deltamethrin CIK, PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS, PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS AE** e 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;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Detrans® Deltamethrin CIK – K-Othrine Insetticida Spray per formiche – FORMINIX AE – Spray formiche
PRINCIPIO ATTIVO:	DELTAMETHRIN
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS Parc d'affaires de Crécy 10A rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or (FR)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00 655 /MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	25 settembre 2029

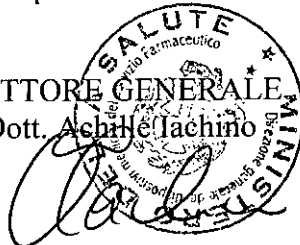
A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Sumitomo Chemical Agro Europe SAS** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni 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

19 GIU. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Detrans Deltamethrin CIK
Italia	K-Othrine Insetticida Spray per formiche
Italia	FORMINX AE
Italia	Spray formiche

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
Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	Tosvar srl					
Indirizzo del fabbricante	Via del Lavoro, 10, Pozzo d'Adda,	20060	Milano	Italia		
Ubicazione dei siti produttivi	Via del Lavoro, 10, Pozzo d'Adda,	20060	Milano	Italia		
Nome del produttore	Colep Portugal, S.A.					
Indirizzo del fabbricante	Rua Comendador Arindo Soares de Pinho, 1977 3730-423 Vale de Cambra Portugal	3730-423	Vale de Cambra	Portogallo		
Ubicazione dei siti produttivi	Rua Comendador Arindo Soares de Pinho, 1977 3730-423 Vale de Cambra Portugal	3730-423	Vale de Cambra	Portogallo		

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi/i

numero BAS: 24

Nome del produttore

Bayer SAS

Indirizzo del fabbricante

16, rue Jean-Marie Leclair 69266 Lyon Francia

Ubicazione dei siti produttivi

Bilag Industries Pvt Ltd 304/2, II Phase, GIDC, Vapi - 396 195. Gujarat. India

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 (%)
24	258-256-6	52918-63-5	Deltametrina	(S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Principio attivo	0.02
	926-141-6		Idrocarburi, C11-C14, n-alcani, isoalcani, ciclici, <2% aromatici	Idrocarburi, C11-C14, n-alcani, isoalcani, ciclici, <2% aromatici	Solvente	59.81

2.2. Tipo di formulazione

AE - Generatore di Aerosol

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo
Aerosol altamente infiammabile
Contenitore pressurizzato: può esplodere se

riscaldato
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

Consigli di prudenza
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. - Non fumare.

Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione.

Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.

Non disperdere nell'ambiente.

Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C/122°F.

Smaltire il prodotto in recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

4. Usi autorizzati

4.1. Uso # 1 – Insetticida. Da interni. Crepe e fessure, compresi telai di finestre e porte interne. Non professionisti/Gente c

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida per insetti striscianti.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Interni delle abitazioni.		
Applicazione nelle crepe e nelle fessure, compresi telai di finestre e porte interne.			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Periplaneta americana	American Cockroach	Adulti
	Blattella germanica	German cockroach	Adulti
	Lasius niger	Black garden ant	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	Spray pronto all'uso. Applicazione dello spray.		
Tasso:	Spruzzare 7 secondi per metro quadrato (14 g/m ²) nelle crepe e nelle fessure all'interno delle superfici non porose della finestra e del telaio della porta (trattamento barriera).		
Diluizione:	100%		
Tempistica:	L'efficacia residuale può durare fino a 3 mesi dopo l'applicazione. Applicare massimo 11 volte all'anno.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Erogatore di aerosol da 520 ml (l'ugello e la valvola sono in polietilene)		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedi punto 5.1

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

Vedi punto 5.2

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

Vedi punto 5.3

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

Vedi punto 5.4

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

Vedi punto 5.5

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Leggere sempre l'etichetta o il foglio

illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.

Detrans®

Deltamethrin CIK è un insetticida pronto all'uso a base di solvente con erogatore di aerosol che contiene deltametrina per il controllo degli insetti striscianti.

Detrans® Deltamethrin CIK può essere usato nelle crepe e nelle fessure all'interno delle superfici non porose della finestra e del telaio della porta (trattamento barriera).

Gli insetti verranno storditi dai primi

minuti fino a 2 ore dopo e verranno uccisi dopo 2 ore dall'applicazione e fino a 3 giorni dopo. L'azione residuale sulle superfici non porose sarà efficace fino a 3 mesi. Non dirigere lo spray verso l'alto nell'aria.

Un'applicazione

eccessiva può causare danni ad alcune superfici. Esegui una prova su un'area poco visibile prima di applicarlo.

Tenere il prodotto in posizione

verticale e spruzzare da una distanza di circa 30 cm

Spruzzare il

prodotto 7 secondi per metro quadrato nelle crepe e nelle fessure (ad es. crepe e fessure dove c'è il sospetto che ospitino insetti striscianti), compresi telai di finestre e porte interne (trattamento barriera) dove gli insetti striscianti potrebbero entrare in casa (applicare su una fascia di 10 cm di larghezza). L'efficacia può durare fino a 3 mesi dopo l'applicazione).

Informare il

titolare della registrazione se il trattamento è inefficace.

Applicare solo

su aree infestate.

Non pulire l'area trattata fino al termine del

trattamento (fino a 12 settimane)

Se l'infestazione persiste, contattare

un disinfestatore.

Ripetere il trattamento in caso di nuova infestazione senza superare il numero massimo di trattamenti annuali raccomandati.
Evitare l'uso continuo del prodotto.
Il prodotto non è progettato per applicazioni su larga scala.
Non soggiornare nella stanza e tenere la porta chiusa per 15 minuti dopo l'applicazione all'interno. Ventilare prima di rientrare.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Da utilizzare solo in aree inaccessibili a bambini e animali.
Non consentire a bambini o animali di accedere alle superfici trattate.
Tenere lontano da alimenti /mangimi, stoviglie o superfici di contatto con alimenti/mangimi.
Rimuovere gli alimenti /i mangimi prima del trattamento.
Non applicare direttamente sulle superfici su cui sono conservati, preparati o consumati alimenti/mangimi.
Non respirare lo spray.
Usare solo in aree ben ventilate.
Evitare il contatto con la pelle.
Usare rispettando le indicazioni.
Non spruzzare su persone o animali domestici.
Non gettare il prodotto nel terreno, nell'acqua, nel lavandino o nello scarico.
Rimuovere o coprire terran, acquari e gabbie per animali prima dell'applicazione.
Spegnerne il filtro dell'aria dell'acquano durante il trattamento.

Considera le seguenti strategie per gestire lo sviluppo della resistenza:

- ove possibile, si consiglia di combinare i trattamenti applicativi con misure non chimiche;
- i prodotti devono essere sempre utilizzati secondo le raccomandazioni presenti sull'etichetta;
- la completa eliminazione dei parassiti deve essere eseguita nelle aree infestate;
- i trattamenti devono essere sempre eseguiti durante la fase più sensibile del ciclo di vita dei parassiti;
- laddove sia richiesto un lungo periodo di controllo, i trattamenti devono essere alternati con prodotti che hanno diverse modalità di azione;
- i livelli di efficacia devono essere monitorati e i casi di ridotta efficacia devono essere esaminati per possibili prove di resistenza.

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

Possibili effetti collaterali diretti ed indiretti:

- iritazione oculare, cutanea, delle mucose, delle vie respiratorie e del tratto gastrointestinale,
- confusione, mal di testa, nausea e vomito.

Misure di primo soccorso:

- Allontanare l'individuo dalla sospetta fonte di contaminazione e togliergli gli indumenti contaminati o schizzati.
- In caso di contatto diretto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e aprire talvolta le palpebre superiore e inferiore. NON dimenticare di controllare e rimuovere eventuali lenti a contatto. Continuare a lavare gli occhi per altri 10-15 minuti.
- In caso di reazione allergica cutanea, lavare con sapone e molta acqua, senza strofinare. Rimuovere il prodotto dalle pieghe cutanee e da sotto le unghie.
- In caso di ingestione: Lavare la bocca con abbondante acqua, NON somministrare liquidi o indurre il vomito in caso di perdita di coscienza; posizionare l'individuo in posizione laterale sinistra (recupero) con le ginocchia piegate.
- Inalazione di grandi quantità, tenere a riposo in posizione semi-seduta e mantenere la temperatura corporea.
- Contattare il centro antiveleni locale e consultare un medico se compaiono segni o sintomi, se persistono o peggiorano, se necessario portare la persona in ospedale e fornire l'etichetta o la confezione.

NON LASCIARE SOLA LA PERSONA INTOSSICATA.

Consigli per il personale medico e sanitario:

- Trattamento sintomatico e di supporto.

QUANDO SI RICHIEDE UNA CONSULENZA MEDICA, TENERE L'IMBALLAGGIO O L'ETICHETTA IN MANO E CHIAMARE IL CENTRO ANTIVELENI LOCALE [INSERIRE IL NUMERO DI EMERGENZA LOCALE]

Misure di emergenza per proteggere l'ambiente:

Estremamente infiammabile.
Molto tossico per gli organismi acquatici, a lungo termine può provocare effetti negativi per l'ambiente acquatico.

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

I contenitori vuoti, il prodotto non utilizzato e altri rifiuti generati durante il trattamento sono considerati rifiuti pericolosi. Occorre smaltirli conformemente alle normative vigenti.
Non riscaricare nel suolo, terreno, nelle acque superficiali o in qualsiasi tipo di fogna.

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

Conservare lontano da fiamme e scintille
- non fumare.
Conservare lontano da cibi, bevande e alimenti per animali domestici.
Recipiente sotto pressione: proteggere dai raggi solari e non esporre a temperature superiori a 50°C.
Conservare nel contenitore originale. Tenere i contenitori ben chiusi in luogo asciutto, fresco e ben ventilato.
Si consiglia di conservare il prodotto a una temperatura preferibilmente tra 5°C e 45°C.
Proteggere dal gelo.
Data di scadenza:
3 anni

6. Altre informazioni

Il prodotto contiene solventi e propellenti

Gente comune (non professionisti): Utenti che non sono professionisti e che applicano il prodotto nel contesto della loro vita privata.

Allegato I SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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/2020/00.655./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 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.