



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

I.5.i.d.2/1602

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

Spett.le
Sharda Cropchem España S.L.
Edificio Atalayas Business Center
Carril Condomina N°3 Planta 12
30006 Murcia (ES)
mabisbal@shardaintl.com

OGGETTO: Prodotto biocida: PROFI FLY BAIT, SOJET, MOSKITA 10 WG, FLYKILL 10 WG
Case number: BC-VC079078-29
Trasmissione decreto di modifica tecnica minore dell'autorizzazione
n. IT/2020/00704/MRS

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica tecnica minore 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, 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: Renato Cabella e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Vaccari e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2020/00704/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 30 dicembre 2020;

VISTA l'istanza NA-MIC, case number BC-VC079078-29, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 01 agosto 2022;

VISTA la decisione di modifica tecnica minore del prodotto di riferimento ASSET NUMBER DE-0019989-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

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

DECRETA:

la modifica tecnica minore del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	PROFI FLY BAIT, SOJET, MOSKITA 10 WG, FLYKILL 10 WG
PRINCIPIO ATTIVO:	cis-tricos-9-ene (Muscalure) imidacloprid
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Sharda Cropchem España S.L. Edificio Atalayas Business Center Carril Condomina N°3 Planta 12 30006 Murcia (ES)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00704/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	13 dicembre 2023
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Sharda Cropchem España S.L.** 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.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

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 1.
- 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/2020/00704/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	SOJET
Italia	FLYKILL 10 WG
Italia	PROFI FLY BAIT
Italia	MOSKITA 10 WG

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	Sharda Cropchem Limited					
Indirizzo del fabbricante	Prime Business Park, 2nd Floor Dashrathlal Joshi Road Vile Parle (West)	400056	Mumbai	India		
Ubicazione dei siti produttivi	EKOPREVENT KFT. Komló u. 10.	1222	Budapest	Ungheria		

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

numero BAS: 37

Nome del produttore	Sharda Cropchem Limited					
Indirizzo del fabbricante	Dominic Holm, 29th Road, Bandra	400050	Mumbai	India		
Ubicazione dei siti produttivi	HEBEI VEYONG BIO-CHEMICAL CO.LTD	393 East Heping Road	Shijizhuang	Cina		

numero BAS: 65

Nome del produttore	Denka International Holding B.V.					
Indirizzo del fabbricante	Hanzeweg 1	NL-3771 NG	Barneveld	Paesi Bassi		
Ubicazione dei siti produttivi	Hanzeweg 1	NL-3771 NG	Barneveld	Paesi Bassi		

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 (%)
37	428-040-8	138261-41-3	Imidacloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Principio attivo	10
65	248-505-7	27519-02-4	Cis-Tricos-9-ene (Muscalure)	cis-Tricos-9-ene; (Z)-Tricos-9-ene	Principio attivo	0.1

2.2. Tipo di formulazione

WG - Granuli idrodispersibili

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene <i>cis-tricos-9-ene</i> . Può provocare una reazione allergica.
Consigli di prudenza	Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito.

4. Usi/i autorizzato/i

4.1. Uso professionale: Pittura su cartoni

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)	Insetticida		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Usato interno (locali industriali / commerciali; abitazioni / aree private; aree pubbliche)		
Usato interno in strutture zootecniche (alloggi per animali)	Utilizzatore professionale		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Muscidae:	Nome comune Mosche	Fase di sviluppo Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	Pittura su cartoni		
Descrizione	Per trattare una stanza / edificio con una superficie del pavimento di 100 m ² , 250 g di prodotto vengono dispersi in 250 ml di acqua e applicati su fogli di cartone con una superficie totale di 1 m ² . I fogli di cartone vengono quindi distribuiti nell'area da trattare.		
Tasso:	Per trattare una stanza / edificio con una superficie del pavimento di 100 m ² 250 g di prodotto vengono dispersi in 250 ml di acqua e applicati su fogli di cartone con una superficie totale di 1 m ² .		
Diluizione:	%		
Tempistica:	Fino a 6 applicazioni all'anno.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Sacchetto da 10 g (HDPE); Flacone da 50-500 g (HDPE); Secchio da 1-2,5 kg e sacchetto complesso da 1-2 kg (PP o poliestere + alluminio o complesso metallico + LDPE per sigillare la pellicola in una scatola di cartone)		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Nessuno

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

Nessuno

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

Nessuno

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

Nessuno

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

Nessuno

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- 1) Non applicare il biocida direttamente sulle superfici (ad es. Pareti) nell'edificio.
- 2) Non applicare il prodotto in aree soggette a lavaggi / con impurità.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- 1) Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.
- 2) Tenere lontano da cibo, bevande e alimenti.
- 3) Non contaminare alimenti, mangimi, utensili da cucina o superfici a contatto con alimenti.
- 4) Tenere lontano dalla portata di bambini e animali domestici.
- 5) Cartoni o dispositivi trattati devono essere fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
- 6) Nessun accesso a bambini e animali domestici durante l'applicazione.
- 7) Evitare qualsiasi contatto non necessario alla preparazione. L'uso improprio può causare danni alla salute.
- 8) Applicare solo su cartoni non assorbenti che devono essere fissati a pareti o soffitti dove le mosche preferiscono riposare.
- 9) L'area, in cui avviene la miscelazione / caricamento e l'applicazione ai cartoni, deve essere coperta con un foglio di plastica usa e getta per evitare la contaminazione delle superfici e del pavimento adiacenti.
- 10) Dopo il trattamento del cartone, gettare il foglio di plastica nei rifiuti domestici.
- 11) Si applica la seguente misura di mitigazione del rischio personale a meno che non possa essere sostituita da misure tecniche e / o organizzative: Indossare guanti protettivi resistenti agli agenti chimici durante la fase di manipolazione del prodotto (materiale dei guanti che deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).
- 12) Per la miscelazione / caricamento e la fase di applicazione l'applicatore deve indossare una tuta protettiva (almeno di tipo 6, EN 13034) che deve essere monouso per evitare emissioni nel sistema fognario a causa del lavaggio di indumenti contaminati.
- 13) Evitare che il prodotto, i suoi residui o i fanghi di verniciatura penetrino nel terreno, nei corsi d'acqua, nelle fognature o nel liquame o nel letame secco.
- 14) Non lavare materiali e attrezzature contaminati (ad es. Spazzole) nei lavandini.
- 15) Quando si applica il prodotto su cartone, lasciare un'area non trattata attorno al bordo.
- 16) Quando si fissano i cartoni trattati a pareti o soffitti o si raccolgono per lo smaltimento, toccare solo l'area non trattata attorno al bordo.

- 17) Non pulire i cartoni.
- 18) Eliminare immediatamente le fuoriuscite del biocida.
- 19) Il prodotto può essere applicato in presenza di animali se si evita il contatto con il prodotto.
- 20) Posizionare i cartoni fuori dalla portata degli animali.
- 21) Rimuovere tutti i pezzi di cartone pre-puliti e / o eventi disinfettanti in alloggiamenti / rifugi per animali.
- 22) Non applicare direttamente sul letame.

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

Nessuno

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

- 1) I residui dei biocidi devono essere smaltiti in conformità alla Direttiva Quadro sui Rifiuti (2008/98 / CE) e al Catalogo europeo dei rifiuti (CER) nonché alle normative nazionali e regionali.
- 2) Lasciare i biocidi nei contenitori originali.
- 3) Non mescolare con altri rifiuti.
- 4) I contenitori contenenti residui del prodotto devono essere manipolati di conseguenza.

CER: 200119 - Codice europeo dei rifiuti: pesticidi

CER: 150110 - Codice europeo dei rifiuti: imballaggi contenenti residui o contaminati da sostanze pericolose

5) Lo smaltimento di fogli di plastica contaminati, indumenti monouso e cartone dopo l'uso e tutti gli altri rifiuti contaminati (ad es. Acqua di lavaggio da attrezzature per la pulizia (ad es. Spazzole), materiale per la raccolta di fuoriuscite di prodotto, mosche morte) devono essere smaltiti in conformità con il Quadro sui rifiuti Direttiva (2008/98 / CE) e il Catalogo europeo dei rifiuti (CER) nonché le normative nazionali e regionali.

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

- 1) Durata: 36mesi
- 2) Da conservare lontano dalla luce.

6. Altre informazioni

Il prodotto contiene un agente amaricante

P501 - Smaltire il contenuto / i contenitori secondo la legislazione nazionale