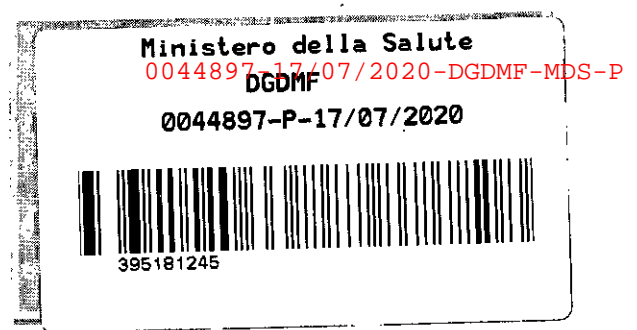




# Ministero della Salute

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.2/823



Spett.le  
SBM DEVELOPPEMENT  
60 chemin des Mouilles  
69130  
France

**OGGETTO: Prodotto biocida: FASTION GEL SCARAFAGGI BOX, Imida Gel Box Scarafaggi, Blattamax Box.**

**Trasmissione decreto di modifica amministrativa.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 10 LUG. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2018/00495/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 Luchino

**Referente dell'istruttoria tecnica:**

Raffaella Perrone  
r.perrone@sanita.it  
06.5994 2520

CC



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

I.5.i.d.2/823

IT/2018/00495/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.;

**VISTA** l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-DX058758-98;

**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:**

La modifica amministrativa del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	FASTION GEL SCARAFAGGI BOX, Imida Gel Box Scarafaggi, Blattamax Box
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	IMIDACLOPRID
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>SBM DEVELOPPEMENT</b> 60 chemin des Mouilles 69130 France
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2018/00495/MRS
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	02/10/2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **SBM DEVELOPPEMENT** 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 10 LUG. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Lachino



## Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Risciacquare immediatamente con molta acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti, dopo i primi 5 minuti, quindi continuare il risciacquo degli occhi. Consultare un medico se si sviluppa irritazione e se questa persiste.

#### Ingestione

Chiamare immediatamente un medico o un centro antiveleni. Sciacquare la bocca. Indurre il vomito solo se:

1. il paziente è completamente cosciente; 2. l'assistenza medica non è subitodisponibile; 3. è stata ingerita una quantità significativa (più di un boccone); 4. è trascorsa meno di 1 ora dal momento dall'ingestione. (Il vomito non deve giungere nel tratto respiratorio)

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

Smaltire il prodotto/recipiente in modo sicuro e in conformità con la normativa nazionale (P501)

#### **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 in un luogo fresco e ben ventilato al riparo dal gelo e da fonti di calore. Conservare al riparo

dalla luce

Validità, 24 mesi dalla data di produzione indicata nella confezione

## **5. Indicazioni generali per l'uso**

### **5.1. Istruzioni d'uso**

Dopo aver aperto il prodotto sigillato, metterlo in vicinanza o all'interno dei siti dove si nascondono gli scarafaggi, preferibilmente tra queste aree e le fonti di cibo. È utilizzabile solo in ambienti interni come cucine, bagni, cantine e altri vani di appartamenti, ristoranti e simili

Nel caso l'infestazione persista, sostituire le trappole dopo 4 settimane.

Si consiglia l'uso di 2-6 trappole per infestazione, equivalenti a una dose massima di 129 mg s.a. se le trappole vengono piazzate una volta sola, superiore in caso di infestazioni persistenti in cui le trappole vengono sostituite nuovamente dopo un mese.

### **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

1. Evitare qualsiasi contatto non necessario con il preparato. L'uso improprio può danneggiare la salute.
2. Non contaminare mangimi, alimenti, recipienti o superfici che possano venire a contatto.
3. Conservare fuori della portata dei bambini.
4. Gli erogatori di esca devono essere a prova di manomissione.
5. Non aprire l'erogatore di esca.
6. Le esche vanno conservate in un luogo sicuro e smaltite in modo da minimizzare il rischio che bambini e animali possano entrare in contatto
7. Non disperdere nell'ambiente (P273)

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

#### Indicazioni generali

La natura del prodotto, quando si trova nel suo imballaggio commerciale, rende improbabile il suo sversamento. Tuttavia, nel caso di significativo sversamento sono applicabili le seguenti misure. Allontanarsi dall'area di pericolo. Distendere e trasportare l'infortunato in posizione stabile (farlo giacere su un lato). Togliersi immediatamente gli indumenti contaminati e smaltire in sicurezza.

#### Contatto con la pelle

Lavare accuratamente con abbondante acqua e sapone, se disponibile con glicole polietileno 400 da risciacquare poi con acqua. Consultare un medico se si sviluppa irritazione e se questa persiste.

#### Contatto con gli occhi

Risciacquare immediatamente con molta acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti, dopo i primi 5 minuti, quindi continuare il risciacquo degli occhi. Consultare un medico se si sviluppa irritazione e se questa persiste.

#### Ingestione

Chiamare immediatamente un medico o un centro antiveleni. Sciacquare la bocca. Indurre il vomito solo se:

1. il paziente è completamente cosciente; 2. l'assistenza medica non è subitodisponibile; 3. è stata ingerita una quantità significativa (più di un boccone); 4. è trascorsa meno di 1 ora dal momento dall'ingestione. (Il vomito non deve giungere nel tratto respiratorio)

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

Smaltire il prodotto/recipiente in modo sicuro e in conformità con la normativa nazionale (P501)

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

Conservare in un luogo fresco e ben ventilato al riparo dal gelo e da fonti di calore. Conservare al riparo dalla luce.

Validità: 24 mesi dalla data di produzione indicata nella confezione

### **6. Altre informazioni**

Il prodotto contiene un agente amaricante.

## 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 (PT 18)***

***AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2018/00495/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.