



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Class.: I.5.i.d.2/503

Ministero della Salute

0014166-P-24/02/2021-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0014166-P-24/02/2021



430373041

SBM DEVELOPPEMENT

60 chemin des Mouilles
69130 – Ecully (FR)

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 amministrativa del 25 FEB. 2021 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 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

I.5.i.d.2/503

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-BT064063-33;
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:

DENOMINAZIONE	FASTION GEL SCARAFAGGI BOX – Imida Gel Box Scarafaggi – Blattamax Box
PRINCIPIO ATTIVO:	IMIDACLOPRID
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	SBM DEVELOPPEMENT 60 chemin des Mouilles 69130 – Ecully (FR)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00495/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	02 ottobre 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.

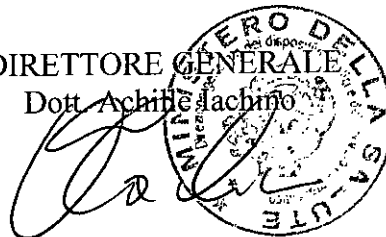
Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, lì

25 FEB. 2021

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	Imida Gel Box Scarafaggi
Italia	Blattamax Box
Italia	FASTION GEL SCARAFAGGI BOX

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	Bayer SAS - Environmental Science				
Indirizzo del fabbricante	16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106	69266	Lyon Cedex 09	Francia	
Ubicazione dei siti produttivi	16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106	69266	Lyon Cedex 09	Francia	
Nome del produttore	Francisco Aragón S.L.				
Indirizzo del fabbricante	Carretera de Madrid km. 387	30500	Molina de Segura (Murcia)	Spagna	
Ubicazione dei siti produttivi	Carretera de Madrid km. 387	30500	Molina de Segura (Murcia)	Spagna	

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

numero BAS: 37

Nome del produttore	Bayer CropScience AG				
Indirizzo del fabbricante	Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse 50	40789	Monheim am Rhein	Germania	
Ubicazione dei siti produttivi	Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse 50	40789	Monheim am Rhein	Germania	

numero BAS: 37

Nome del produttore	Ningbo Generic Chemical Co., Ltd. (Art. 95 List - ZAPI S.p.A.)				
Indirizzo del fabbricante	Room 10-6, Shidal Square 8	315010	Zhejiang	Cina	
Ubicazione dei siti produttivi	Shaanxi Henglian Chemical Co., Ltd., Plant address: Dali Core Zone, Wei nan National Agricultural Science and Technology Park				Shanxi
	province	Cina			

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	2,216

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one. Può provocare una reazione allergica

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

prodotto.

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

Non disperdere nell'ambiente.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltire

il prodotto in conformità con la normativa nazionale.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Scarafaggi - ambienti interni

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												
Campo di applicazione	In ambiente chiuso È utilizzabile solo in ambienti interni come cucine, bagni, cantine e altri vani di appartamenti, ristoranti e simili												
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale												
Organismi bersaglio	Nome scientifico Blattodea: Blattodea:	Nome comune Cockroaches Cockroaches	Fase di sviluppo Adulti Ninfe										
Metodi di applicazione	<table border="0"> <tr> <td>Metodo</td> <td>In scatole per esche</td> </tr> <tr> <td>Descrizione</td> <td>Erogatore di esca a prova di manomissione</td> </tr> <tr> <td>Tasso: trappole</td> <td>2-6</td> </tr> <tr> <td>Diluizione:</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Tempistica:</td> <td>2 trappole per infestazioni lievi 6 trappole per infestazioni forti Circa una trappola per 5 m². Nelle infestazioni forti si raccomanda l'uso di più trappole. Il numero totale non deve superare sei trappole per sito trattato</td> </tr> </table>			Metodo	In scatole per esche	Descrizione	Erogatore di esca a prova di manomissione	Tasso: trappole	2-6	Diluizione:	100%	Tempistica:	2 trappole per infestazioni lievi 6 trappole per infestazioni forti Circa una trappola per 5 m ² . Nelle infestazioni forti si raccomanda l'uso di più trappole. Il numero totale non deve superare sei trappole per sito trattato
Metodo	In scatole per esche												
Descrizione	Erogatore di esca a prova di manomissione												
Tasso: trappole	2-6												
Diluizione:	100%												
Tempistica:	2 trappole per infestazioni lievi 6 trappole per infestazioni forti Circa una trappola per 5 m ² . Nelle infestazioni forti si raccomanda l'uso di più trappole. Il numero totale non deve superare sei trappole per sito trattato												
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Erogatore di esca, PET, alluminio ed LDPE. Confezioni di sacchetti in alluminio contenenti 2-6 erogatori di esca pronti all'uso; 2 erogatori di esca per confezione, 1 g di esca in ogni box												
Confezioni di sacchetti in alluminio contenenti 2-6 erogatori di esca pronti all'uso													

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'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

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

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)

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

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). Togliere immediatamente gli indumenti contaminati e smaltirli in sicurezza.

Contatto con la pelle

Lavare accuratamente con abbondante acqua e sapone, se disponibile con glicole polietilenico 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)

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 err

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 polietilenico 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 (PT18)
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.