



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

0037135-02/07/2018-DGDMF-MDS-P
Ministero della Salute
DGDMF
0037135-P-02/07/2018
I.5.i.d.2/2016/823

287743046

Spett.le
BAYER CropScience S.r.l.
Viale Certosa, 130
20126 Milano

OGGETTO: Prodotto biocida IMIDA GEL BOX Scarafaggi
Trasmissione decreto di autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2018/00 495 /MRS del 27 GIU. 2018.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/1179 della Commissione del 19 luglio 2016 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che troverà applicazione nei tempi previsti dall'articolo 2 del medesimo regolamento.

“Si rammenta, inoltre, che codesta Società ha l'obbligo, ex art. 5 del decreto del Ministro 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” (G.U. Serie Generale, n. 106 del 09/05/2015), di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e alle sue eventuali modifiche.”

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
Dr.ssa Paola D. Alessandro

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it
Referente amministrativo: D'Amico Nina 06.5994 3806
email: n.damico@sanita.it



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

I.5.i.d.2/2016/823

IT/2018/00495/MRS

IL DIRETTORE

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;

VISTO in particolare, l'articolo 33, del suddetto Regolamento riguardante il mutuo riconoscimento delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza;

VISTA la direttiva 2011/69/UE della Commissione del 1 luglio 2011 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il **IMIDACLOPRID** come principio attivo nell'allegato I della direttiva;

VISTO il D.M. del 19 aprile 2012, recante ad oggetto “Attuazione della direttiva 2011/69/UE., recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi al fine di procedere all'inclusione della sostanza attiva **IMIDACLOPRID** nell'allegato I della direttiva”;

VISTA la decisione con la quale lo Stato Membro Germania ha rilasciato l'autorizzazione con Asset n.DE-0008797-18;

VISTA la richiesta sul registro europeo R4BP3 case number BC-DP026088-33 con cui la società **BAYER CropScience S.r.l.** con sede legale in Viale Certosa, 130 – 20156 Milano ha chiesto il riconoscimento dell'autorizzazione del prodotto biocida denominato **IMIDA Gel Box Scarafaggi**, Esca pronta all'uso per uso non professionale, prodotto presso le officine di produzione: Bayer S.a.s. Marle sur Serre (Francia), Francisco Aragon S.L., Spagna, Bayer CropScience S.r.l. – Filago (BG);

VISTA la documentazione presentata dalla società istante;

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

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n.0024873 del 03/05/2018;

VISTO l'art.23 p.6 del Regolamento 528/2012 riguardante l'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione, è rilasciata per un periodo non superiore a cinque anni.

DECRETA:

La Società **BAYER CropScience S.r.l.** è autorizzata a mettere in commercio il prodotto biocida con le seguenti caratteristiche:

DENOMINAZIONE	Imida Gel Box Scarafaggi
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE	BAYER CropScience S.r.l.
RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Viale Certosa, 130 20156 Milano
<ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Direzione commerciale	



OFFICINE DI PRODUZIONE	-Bayer S.A.S. – Marle sur Serre (Francia) -Francisco Aragon S.L., Molina de Segura (Murcia), Spagna -Bayer CropScience S.r.l. Filago (BG)
SOSTANZA ATTIVA	IMIDACLOPRID (CAS n.138261-41-3)
PT	18 - Insetticida
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Esca pronta all'uso – Uso domestico – Per trattamenti in ambienti interni
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale: Confezione: una confezione contenente 2,3,4,5,6 erogatori di esca da 1 g.
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Per uso non professionale
STABILITÀ DEL PRODOTTO	5anni
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00/695 /MRS 27 GIU. 2018
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	02 ottobre 2022

E' approvato e fa parte integrante del presente decreto il sommario delle caratteristiche del prodotto (**allegato 1**).

Si allega copia dell'etichetta con la quale il biocida **Imida Gel Box Scarafaggi** è distribuito sul territorio nazionale (**allegato 2**). Le modifiche a tali etichette non rientranti tra quelle indicate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n.354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 possono essere apportate dalla società titolare autonomamente e sotto la propria responsabilità.

L'esatta denominazione del biocida suddetto 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.

A far data dalla notifica del presente decreto, l'Azienda **BAYER CropScience S.r.l.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

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

27 GIU. 2018



ND/RP

Summary of product characteristics for a biocidal product

1. Administrative information

1.1. Trade names of the product

Market area	Trade name(s)
Italia	Imida Gel Box Scarafaggi

1.2. Authorisation holder

Authorisation number

Not defined

Date of the authorisation

Not defined

Expiry date of the authorisation

Not defined

Name and address of the authorisation holder

Name
Address

Not defined
Not defined

1.3. Manufacturers of the product

Name of the manufacturer	Bayer SAS - Environmental Science				
Address of the manufacturer	16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106	69266	Lyon Cedex 09	Francia	
Location of manufacturing sites	16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106	69266	Lyon Cedex 09	Francia	
Name of the manufacturer	Francisco Aragón S.L.				
Address of the manufacturer	Carretera de Madrid km. 387	30500	Molina de Segura (Murcia)	Spagna	
Location of manufacturing sites	Carretera de Madrid km. 387	30500	Molina de Segura (Murcia)	Spagna	

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

BAS number: 37

Name of the manufacturer Bayer CropScience AG

Address of the manufacturer Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein Germania

Location of manufacturing sites Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein Germania

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

BAS number	EC number	CAS number	Common name	IUPAC name	Function	Content (%)
37	428-040-8	138261-41-3	imidacloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Sostanza attiva	2.216

2.2. Type of formulation

RB - Esca pronta per l'uso

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements

Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Contiene 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Può causare una reazione allergica

Precautionary statements

Non disperdere nell'ambiente.
Raccogliere il materiale fuoriuscito.

4. Authorised use(s)

4.1. Scarafaggi - ambienti interni

Product type TP 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi (controllo dei parassiti)

Where relevant, an exact description of the authorised use Insetticida

Field(s) of use Ambienti interni

È utilizzabile solo in ambienti interni come cucine, bagni, cantine e altri vani di appartamenti, ristoranti e simili.

Category(ies) of users Uso domestico (non professionale)

Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Blattodea:	Scarafaggi	Adulti
	Blattodea:	Scarafaggi	Neanidi

Application method(s)

Method In erogatore di esca

Description Erogatore di esca a prova di manomissione

Rate: 2-6 trappole

Dilution: 100%

Timing: 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

Pack sizes and packaging material

Type	Material	Size
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

Description Confezioni di sacchetti in alluminio contenenti 2-6 erogatori di esca pronti all'uso

Safety

4.1.1. Use-specific instructions for use

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. Use-specific risk mitigation measures

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 entrarne in contatto.
7. Non disperdere nell'ambiente (P273)

4.1.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

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 (fatto 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 subito disponibile;
3. è stata ingerita una quantità significativa (più di un boccone);
4. è trascorsa meno di 1 ora dal momento dell'ingestione. (Il vomito non deve giungere nel tratto respiratorio)

4.1.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

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

4.1.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

La durata della vita utile del prodotto è stata valutata in via preliminare in 5 anni. I risultati di uno studio a lungo termine devono essere presentati all'Autorità competente tedesca entro 36 mesi dall'autorizzazione del prodotto.

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

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. Risk mitigation measures

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 entrarne in contatto.
7. Non disperdere nell'ambiente (P273)

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

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 subito disponibile;
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. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

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

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

La durata della vita utile del prodotto è stata valutata in via preliminare in 5 anni. I risultati di uno studio a lungo termine devono essere presentati all'Autorità competente tedesca entro 36 mesi dall'autorizzazione del prodotto.

6. Other information

Il prodotto contiene un agente amaricante.

Imida Gel Box Scarafaggi

Insetticida – Esca pronta all'uso
Uso domestico (non professionale)
Per trattamenti in ambienti interni

IMIDA GEL BOX SCARAFAGGI

Composizione:

100 g di prodotto contengono:
Imidacloprid (N° CAS 138261-41-3) 2,22 g
coformulanti q. b. a 100.

INDICAZIONI DI PERICOLO

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH208 Contiene 1,2-Benzisotiazolin-3-one, 5-cloro-2-metil-isotiazol-3-one/2-metil-isotiazol-3-one. Può provocare una reazione allergica.



ATTENZIONE

CONSIGLI DI PRUDENZA

P273 Non disperdere nell'ambiente.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - V.le Certosa 130 – 20156 MILANO – Tel. 02/3972.1

PRODOTTO BIOCIDA (PT18)

Autorizzazione del Ministero della Salute n.

IT/2018/00495 MRS

Officine di produzione:

- Bayer S.A.S. - Marle sur Serre (Francia)
- Francisco Aragon S.L., Molina de Segura (Murcia), Spagna

Officine di confezionamento:

- Bayer CropScience S.r.l. – Filago (BG)

Confezione: Una confezione contenente 2, 3, 4, 5, 6 erogatori di esca da 1 g

Lotto n°..... del.....

Validità: 5 anni

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

Terapia sintomatica. Consultare un Centro Antiveleni.

In caso di 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.

In caso di 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.

In caso di 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 subito disponibile; 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).

CARATTERISTICHE TECNICHE

IMIDA GEL BOX SCARAFAGGI è un'esca pronta all'uso in erogatori di esca (trappole) a prova di manomissione, utilizzabile per il controllo degli scarafaggi solo in ambienti interni come cucine, bagni, cantine e altri vani di appartamenti, ristoranti e simili. Il prodotto contiene un agente amaricante.

ORGANISMI TARGET

Scarafaggi (Blattodea), neanidi (= forme giovanili) e insetti adulti.

INDICAZIONI 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.

DOSI D'IMPIEGO

2 trappole per infestazioni lievi.

6 trappole per infestazioni forti.

Collocare una trappola ogni 5 m²

AVVERTENZE

Evitare qualsiasi contatto non necessario con il preparato. L'uso improprio può danneggiare la salute. Non contaminare mangimi, alimenti, recipienti o superfici che possano venire a contatto. Conservare fuori della portata dei bambini. Non aprire l'erogatore di esca.

Le esche vanno conservate in un luogo sicuro e smaltite in modo da minimizzare il rischio che bambini e animali possano entrare in contatto.

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.



06.05.2018

BAYER CROPSCIENCE s.r.l.

