



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.2/485



Spett.le
KOLLANT S.r.l.
Via C.Colombo, 7/7A
30030 Vigonovo
Venezia

OGGETTO: Prodotto biocida: VICTOR GEL
Trasmissione decreto di autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2019/00 **553** /MRP del 14 MAR. 2019.

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 DELL'UFFICIO I
Dr.ssa Paola D'Alessandro

Referente amministrativo: D'Amico Nina 06.5994 3806
email: n.damico@sanita.it
Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@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.S.i.d.2/2013/485
IT/2019/00553/MRP

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)n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'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 di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

VISTA l'istanza NA-MRP presentata sul Registro Europeo con case number BC-UP012917-13;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER ES-0008725-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 33 del Regolamento (UE) n.528/2012;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot.664 del 07/01/2019;

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

RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto VICTOR GEL (n. reg.19376) attualmente commercializzato come *presidio medico-chirurgico*;

DECRETA:

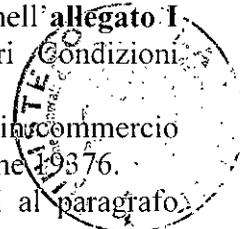
L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	VICTOR GEL
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	KOLLANT S.r.l. Via C. Colombo, 7/7A - 30030 Vigonovo VENEZIA
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00 553 /MRP 14 MAR 2019
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	11/10/2023

A far data dalla notifica del presente decreto, l'azienda **KOLLANT S.r.l** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni riportate nell'**allegato I** (SPC-Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'**allegato II** (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

Dalla data di entrata in vigore si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico VICTOR GEL autorizzato con il numero di registrazione 19376.

Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni di prodotti di cui al paragrafo precedente non possono essere ceduti o venduti al consumatore finale.



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

14 MAR. 2019

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



RP/ND

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia Denominazione commerciale VICTOR GEL

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 ADAMA Celsius, B.V. Amsterdam (NL)

Indirizzo del fabbricante ADAMA Group - Spitalstrasse, 5 8200 Schaffhausen Svizzera

Ubicazione dei siti produttivi MYLVA, S.A. - San Galderic 23 08395 San Pol de Mar, BARCELONA Spagna
COMERCIAL QUIMICA MASSÓ, S.A. - P.I. San Pere Molanta - Avda. del Cadi 7-14 08799 Olerdola (Barcelona) Spagna

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

numero BAS: 37

Nome del produttore Bayer Cropscience AG

Indirizzo del fabbricante 16 rue Jean-Mane Leclair cp 106 69266 Lyon Cedex 09 Francia

Ubicazione dei siti produttivi Industrial Operations Alfred Nobel-Strasse 50 40789 Monheim Germania

numero BAS: 37

Nome del produttore Adama Agriculture Espana, S.A.

Indirizzo del fabbricante Calle Mendez Alvaro, 20-5 28045 Madrid Spagna

Ubicazione dei siti produttivi Adama Makhteshim Ltd. - Neot-Hovav Eco-Industrial Park 84100 Beer Sheva Israele
Jiangsu Yangnong Chemicals Group Co. Ltd - 39 Wenfeng Road 225009 Yangzhou 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	imidacioprid	(2E)-1-[6-chloropyridin-3-yl] methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Principio attivo	2.15

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 e 2-ottil-1,2-tiazol-3-one. Può provocare una reazione allergica.

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.

Non disperdere nell'ambiente.

Raccogliere il materiale fuoriuscito

Smaltire

il prodotto in conformità alla regolamentazione locale.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Uso 1 – Uso Interno, crepe e fessure - Esca in Gel da utilizzare in gocce - uso non professionale

Tipofi di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida contro gli scarafaggi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso interno,		
crepe e fessure			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Blattella germanica	German cockroach	Adulti e ninfe
	Blatta orientalis	Oriental cockroach	Adulti e ninfe
	Periplaneta americana	American Cockroach	Adulti e ninfe
	Blattodea.	Brown-banded cockroach	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	Sistema aperto		
Descrizione	Applicazione del gel per mezzo della siringa		
Tasso: gocce/m2	2-6		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Dose: 2-6 gocce/m2. A seconda del grado di infestazione. Frequenza dell'applicazione: controllare il punto esca ogni 7-14 giorni e riapplicare il prodotto se l'esca è stata consumata e l'infestazione persiste. Non applicare più di 4 volte per punto esca durante il trattamento. Frequenza trattamento: il trattamento può essere ripetuto dopo 3 mesi dall'infestazione		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	LPDE siringa di plastica da 3, 5, 10 e 20 g		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Solo
per uso interno.
Applicare il prodotto nelle crepe e nelle fessure, dietro
i mobili e gli elettrodomestici.
Non utilizzare sulle superfici.
Non
esporre gocce di gel alla luce del sole o a fonti di calore (esempio:
radiatore)
Contattare una società di controllo dei parassiti se
l'infestazione persiste

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

Non
applicare su superfici o utensili che potrebbero essere a contatto con alimenti
o mangimi.

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
paragrafo Modalità d'uso

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

vedi
paragrafo Modalità d'uso

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
paragrafo Modalità d'uso

4.2. Uso 2 - Uso Interno, crepe e fessure - Esca in Gel da utilizzare in gocce - uso professionale

Tipofi di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida contro gli scarafaggi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso interno,		
crepe e fessure			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Blattella germanica	German cockroach	Adulti e Ninfe
	Blatta orientalis	Oriental cockroach	Adulti e Ninfe

Periplaneta americana	American Cockroach	Adulti e Ninfe
Blattodea:	Brown-banded cockroach	Adulti

Metodi di applicazione

Metodo	Sistema aperto
Descrizione	Applicazione del gel per mezzo della siringa
Tasso: gocce/m2	2-6
Diluizione:	0%
Tempistica:	Dose: 2-6 gocce/m2 A seconda del grado di infestazione.
	Frequenza dell'applicazione: controllare il punto esca ogni 7-14 giorni e riapplicare il prodotto se l'esca è stata consumata e l'infestazione persiste. Non applicare più di 4 volte per punto esca durante il trattamento. Frequenza trattamento: il trattamento può essere ripetuto dopo 3 mesi dall'infestazione

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	LPDE siringa di plastica da 3, 5, 10 e 20 g
--	---

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Solo per uso interno.
 Applicare il prodotto nelle crepe e nelle fessure, dietro i mobili e gli elettrodomestici.
 Non utilizzare sulle superfici
 Non esporre gocce di gel alla luce del sole o a fonti di calore (esempio: radiatore)
 Contattare una società di controllo dei parassiti se l'infestazione persiste

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

Non applicare su superfici o utensili che potrebbero essere a contatto con alimenti o mangimi.

4.2.3. 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 paragrafo Modalità d'uso

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

vedi paragrafo Modalità d'uso

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

vedi paragrafo Modalità d'uso

4.3. Uso 3 – Uso Interno, crepe e fessure - Esca in Gel da utilizzare in gocce - uso professionale qualificato

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 contro gli scarafaggi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso interno,		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Blattella germanica	German cockroach	Adulti e Ninfe
	Blatta orientalis	Oriental cockroach	Adulti e Ninfe
	Periplaneta americana	American Cockroach	Adulti e Ninfe
	Blattodea:	Brown-banded cockroach	Adulti

Metodi di applicazione

Metodo	Sistema aperto
Descrizione	Applicazione del gel per mezzo della siringa/cartuccia
Tasso:	a seconda del grado di infestazione e dalle specie di scarafaggi. (1 goccia = 0'04 g)
Diluizione:	0%
Tempistica:	Dose, dipende dal grado di infestazione e dalla specie di scarafaggio. (1 goccia= 0.04 g) Blattella Germanica (Blattella Germanica): 0.04-0.16 g/m2 (1-4 gocce/m2) Scarafaggio nero (Blatta Orientalis): 0.08-0.24 g/m2 (2-6 gocce/m2) Blatta americana (Periplaneta Americana): 0.08-0.24 g/m2 (2-6 gocce/m2)

Supella longitalpa
(Supella longitalpa): 0.04-0.16 g/m² (1-4 gocce/m²)
Frequenza applicazione:
controllare il punto esca ogni 7-14 giorni e riapplicare il prodotto se l'esca è stata consumata e l'infestazione persiste. Non applicare più di 4 volte per punto esca durante il trattamento.
Frequenza trattamento: il trattamento può essere ripetuto dopo 3 mesi dall'infestazione

Dimensioni e materiale dell'imballaggio LDPE siringhe di plastica da 3, 5, 10 e 20 g.
LDPE cartucce di plastica da 30 e 35 g

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Solo per uso interno.
Applicare il prodotto nelle crepe e nelle fessure, dietro i mobili e gli elettrodomestici.
Non utilizzare sulle superfici.
Non esporre gocce di gel alla luce del sole o a fonti di calore (esempio: radiatore)

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

Non eseguire il trattamento in luoghi pubblici in presenza di persone e/o animali domestici.
Il prodotto può essere applicato per trattamenti nell'industria alimentare solo in assenza di alimenti sfusi o in locali dove i prodotti alimentari siano confezionati in modo appropriato.
Occorre adottare specifiche misure di controllo per garantire che alimenti, attrezzature o utensili, maneggiati in aree precedentemente trattate, possano contenere residui della sostanza attiva.
Utilizzare solo in aree nascoste difficili da raggiungere e tenere lontano dall'acqua.
Adottare metodi integrati di gestione dei parassiti come la combinazione di sostanze chimiche, metodi di controllo fisico e altre misure di sanità pubblica, tenendo conto delle condizioni locali (condizioni climatiche, specie bersaglio, condizioni d'uso, ecc.)
Verificare l'efficacia del prodotto in loco: se necessario, occorre indagare sulla causa per assicurarsi che non vi siano resistenze o potenziali resistenze.
Non utilizzare il prodotto in aree in cui si sospetti resistenza o ove ci sia resistenza.
Informare il titolare dell'autorizzazione se il trattamento è inefficace

4.3.3. 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 paragrafo Modalità d'uso

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

vedi paragrafo Modalità d'uso

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

vedi paragrafo Modalità d'uso

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Effettuare un'ispezione approfondita per determinare il livello di infestazione (bassa o alta).
Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e rispettare tutte le istruzioni fornite.
Non usare su legno o su superfici porose.
Evitare il contatto con le superfici trattate.
Non miscelare con altri prodotti chimici e in aree recentemente trattate con altro insetticida.
Per ottimizzare l'efficacia del trattamento, rispettare le buone pratiche igieniche: rimuovere o impedire l'accesso a tutte le fonti di cibo. L'esca deve essere la fonte principale di cibo disponibile per scarafaggi.
Reintegrare l'esca consumata solo fino a completo controllo dell'infestazione.
Per ottimizzare l'efficacia, controllare l'esca una volta alla settimana e sostituire o riempire l'esca se danneggiata o sporca.
Utilizzare il prodotto alle dosi e agli intervalli raccomandati.
Pericoloso per le api

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Non fumare, né mangiare o bere durante l'impiego. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Evitare il contatto dei bambini con superfici trattate.
Per evitare fenomeni di resistenza, è consigliabile alternare trattamenti con prodotti basati su principi attivi con meccanismo d'azione differente.
Non eseguire il trattamento in presenza di bambini e/o animali domestici.
Non applicare su superfici destinate a preparazione, stoccaggio e/o consumo di alimenti o mangimi.
Non usare/applicare direttamente su o vicino ad alimenti, mangimi o bevande, o su superfici o utensili che potrebbero venire a contatto con alimenti, mangimi, bevande e animali.

Applicare il prodotto in luoghi inaccessibili a bambini, animali domestici e animali non-bersaglio. Il prodotto deve essere applicato in modo sicuro per minimizzare il rischio di ingestione da parte di bambini o animali non bersaglio. Non gettare il prodotto a terra, in corsi d'acqua, nel lavandino o in scarichi fognari. Non disperdere nell'ambiente (P273). Smaltire il prodotto inutilizzato, il suo imballaggio e tutti gli altri rifiuti (ad es. insetti morti) in conformità con le normative locali

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

Misure di primo soccorso
 In caso di contatto con la pelle, lavare con sapone e abbondante acqua, senza strofinare. Se l'irritazione/sensibilizzazione della pelle, persiste o si intensifica ricorrere a parere medico.
 In caso di contatto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Non dimenticare di rimuovere le lenti a contatto.
 In caso di ingestione, lavare la bocca con abbondante acqua. NON indurre il vomito, NON somministrare nulla per bocca a un individuo privo di sensi. Se si verifica dolore addominale grave o malessere consultare un medico
 Se necessario, portare la vittima in ospedale e mostrare l'etichetta del prodotto o il contenitore, quando possibile. Non lasciare sola la persona intossicata
Informazioni per il medico. Trattamento sintomatico e di supporto.
IN CASO DI ASSISTENZA MEDICA, TENERE A PORTATA DI MANO IL CONTENITORE O L'ETICHETTA E CONTATTARE UN CENTRO ANTIVELENI.
Misure di protezione ambientale. Evitare la contaminazione di scarichi, sistemi idrici superficiali e sotterranei, nonché del suolo. Recuperare il prodotto dalla superficie interessata e l'acqua di lavaggio utilizzata per il trattamento. In caso di fuoriuscita di acqua, evitare la diffusione utilizzando adeguati dispositivi di barriera. Il prodotto recuperato deve essere eliminato in conformità alla legislazione locale. Contattare le autorità competenti se la situazione non può essere controllata.

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

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale (P501)

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

Il prodotto è stabile 2 anni nella sua confezione originale e in normali condizioni di conservazione.
 Conservare solo nel contenitore originale.
 Tenere il recipiente chiusi in luogo asciutto, fresco e ben ventilato.
 Tenere al riparo dalla luce solare diretta.
 Tenere lontano dall'acqua, alimenti and mangimi
 Si consiglia di conservare il prodotto a temperature comprese tra 5°C e 45°C

6. Altre informazioni

Definizioni:

Trained Professional (professionisti formati) - persone che utilizzano i biocidi nell'ambito dell'esercizio di impresa di derattizzazione, come individuata ai sensi della vigente normativa.
Professional - utente che applica i biocidi sul posto di lavoro. Questo utente ha alcune conoscenze e abilità nella gestione delle sostanze chimiche ed è in grado di utilizzare correttamente i dispositivi di protezione individuale (DPI), se necessario.
General public (utilizzatori non professionista) - persone, cittadini che fanno un uso sporadico di prodotti in ambito privato.
 Il prodotto contiene una sostanza amara che lo rende sgradevole alle persone e agli animali
 Per Trained professionals: durante l'applicazione si consiglia di utilizzare guanti adatti

Allegato II - 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 I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

**"*PRODOTTO BIOCIDA (PT...)*
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2014/00053/AUT, MRP, 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.

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.