



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.2/1180

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

Spett.le
COLKIM S.r.l.
Via Piemonte,50
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
regolatorio@colkim.it
PEC:
direzione.colkim@pec.it

OGGETTO: Prodotto biocida: D-Gel
Case number: BC-SN086490-17
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n.
IT/2020/00694/MRS

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa 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 del titolo I, 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: Fabio Caporale - e-mail: f.caporale@sanita.it

Referente amministrativo: Alessandra Pardi - e-mail: a.pardi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2020/00694/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 25 novembre 2020;

VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC-SN086490-17, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 23 maggio 2023;

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

DECRETA

la modifica amministrativa dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	D-Gel
PRINCIPIO ATTIVO:	Dinotefuran
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	COLKIM S.r.l. Via Piemonte,50 40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00694/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	30 novembre 2024
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

La società **COLKIM S.r.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. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di notifica.

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 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/2020/00694/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 D-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 Nome Indirizzo
dell'autorizzazione Non definito Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore Mitsui Chemicals Crop & Life Solutions, Inc.
Indirizzo del fabbricante Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku 103-0027 Tokyo Giappone
Ubicazione dei siti produttivi Kukbo Science Co., Ltd., 49, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si 0 Chungcheongbuk-do Corea del Sud
Utsunomiya Chemical Industry Co., Ltd. Utsunomiya Factory, 1215 Iwazo-machi, Utsunomiya-shi 321-0973 Tochigi Giappone

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

numero BAS: 1293

Nome del produttore Mitsui Chemicals Crop & Life Solutions, Inc.

Indirizzo del fabbricante Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, 103-0027 Tokyo Giappone

Ubicazione dei siti produttivi Mitsui Chemicals, Inc. Omuta Works, 30 Asamuta-Machi, Ohmuta Shi 836-8610 Fukuoka Giappone

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 (%)
1293		165252-70-0	Dinotefuran		Principio attivo	2
-	223-095-2	3734-33-6	denatonium benzoate		agente amaricante	0.01

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

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

Consigli di prudenza Non disperdere nell'ambiente.
Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltire il recipiente in conformità con la normativa regionale, nazionale e internazionale vigente..

4. Usi/i autorizzato/i

4.1. Professionale- uso interno

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)	VII.2 Tutela della salute Esca gel insetticida pronta all'uso per il controllo delle blatte (<i>Blattella germanica</i> e <i>Blatta orientalis</i>)
	Applicazione in crepe e fessure o trattamenti spot.
	Uso professionale (PCO)

Campo di applicazione	In ambiente chiuso IV.1. Solo per uso interno.
------------------------------	---

IV.1.3 Da utilizzare in:
IV.1.3.1 Locali industriali/commerciali
IV.1.3.2 abitazioni/aree private.
IV.1.3.3 Aree pubbliche (es. Ospedali, case di cura)

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Blattella germanica	German cockroach	Adulti
	Blattella germanica	German cockroach	Ninfe
	Blattella germanica	German cockroach	Giovani
	Blatta orientalis	Oriental cockroach	Adulti
	Blatta orientalis	Oriental cockroach	Ninfe
	Blatta orientalis	Oriental cockroach	Giovani

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

Descrizione

V.I.6. Applicazione dell'esca

V.I.7.1. In crepe e fessure o solo trattamenti spot

Metodo di applicazione per trattamenti spot :

Rimuovere il tappo dal tubo applicatore. Posizionare la punta dell'ugello direttamente sull'area da trattare. Premere lo stantuffo finché non viene erogata la quantità appropriata. Richiudere il tubo al termine dell'erogazione del gel.

Metodo di applicazione su crepe e fessure:

Rimuovere il tappo del tubo applicatore. L'esca gel deve essere applicata direttamente nelle crepe o nelle fessure dove si nascondono gli insetti. Posizionare la punta dell'applicatore direttamente nelle crepe e nelle fessure. L'esca deve trovarsi negli incavi e non su superfici aperte o esposte.
Richiudere il tubo al termine dell'erogazione del gel.

Tasso: Locali domestici: Fino a 16 gocce; Edifici pubblici e/o locali commerciali: fino a 72 gocce.

Diluizione: 0%

Tempistica:

Dosi di applicazione:

Applicare il prodotto in gocce del peso di 0,1 gr (ogni goccia contiene 0,002 g di Dinotefuran).

- *Blattella germanica*: 2 - 4 gocce (0.2 - 0.4 g) di prodotto per m²

- *Blatta orientalis*: 4 - 8 gocce (0.4 - 0.8 g) di prodotto per m²

In caso di forti infestazioni, applicare un massimo di 0,8 gr di prodotto per m² considerando le seguenti indicazioni:

- Fino a 16 gocce per il trattamento di locali domestici

- Fino a 72 gocce per il trattamento di edifici pubblici e/o commerciali.

Inoltre, in caso di alta infestazione, potrebbe essere necessaria una seconda applicazione dopo 7 giorni.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio **Applicatore a siringa, Plastica resistente ai solventi (es. Polietilene, polipropilene): 30 g**

La confezione a contatto con il prodotto è composta da una plastica resistente ai solventi (polietilene) e ha la forma di un applicatore a siringa, progettato per contenere 30 g di prodotto.

Caratteristiche di sicurezza dell'imballaggio:

La punta dell'applicatore è coperta da un cappuccio che ha lo scopo di conservare il prodotto a lungo termine. Un ugello adattatore serve a sostituire il tappo prima dell'uso per consentire un'applicazione precisa e mirata del prodotto.

Descrizione dell'imballaggio secondario (non a contatto con il biocida):

Scatola di cartone

Contiene denatonium benzoato (agente amaricante) per ridurre il rischio di ingestione.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per applicare il gel, rimuovere il cappuccio dall'ugello, posizionare la punta dell'ugello sulla superficie da trattare e premere leggermente lo stantuffo. Riapplicare in base al livello di infestazione rimanente e quando l'esca non è più visibilmente presente. Richiudere l'applicatore per la conservazione del prodotto.

Applicare il prodotto in trattamenti spot solo in aree non accessibili, evitare il dilavamento dell'esca, posizionare l'esca dove non può essere rimossa dalla pulizia di routine.

Per mantenere l'appetibilità del prodotto applicare lontano da fonti di calore.

Metodo di applicazione per trattamento spot:

Rimuovere il tappo dell'applicatore. Posizionare la punta dell'ugello direttamente sull'area da trattare. Premere lo stantuffo finché non viene erogata la quantità appropriata. Richiudere il tubo al termine dell'erogazione del gel.

Metodo di applicazione su crepe e fessure:

Rimuovere il tappo dell'applicatore. L'esca gel deve essere applicata direttamente nelle crepe o nelle fessure dove si nascondono gli insetti. Posizionare la punta dell'ugello direttamente nelle crepe e nelle fessure e depositare il gel. L'esca deve essere applicata nelle fessure e non su superfici aperte o esposte. Richiudere il tubo al termine dell'erogazione del gel.

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

SOLO PER USO PROFESSIONALE

Non applicare il prodotto in aree accessibili a neonati o animali domestici

NON USARE dove cibo, mangime o acqua potrebbero essere contaminati.

Applicare il prodotto in trattamenti spot solo nelle aree non accessibili, evitare il dilavamento dell'esca, posizionare le esche dove non possono essere rimosse con la pulizia di routine.

Dopo l'uso, lavare accuratamente le mani e le altre parti esposte

CONSERVARE IN UN LUOGO SICURO.

NON APPLICARE IN O INTORNO A SCARICHI.

Per mantenere l'appetibilità del prodotto applicarlo lontano da fonti di calore.

NON contaminare ruscelli, fiumi o corsi d'acqua con il prodotto o contenitori usati.

Conservare nel contenitore originale.

SOLO PER USO INTERNO.

Proteggere il prodotto dal freddo.

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

Particolari dei probabili effetti avversi diretti o indiretti

CONTROLLI INGEGNERISTICI:

Fornire ventilazione generale. Si raccomanda l'uso di un sistema chiuso o di una ventilazione di scarico locale. Fornire una doccia di sicurezza e una postazione per il lavaggio degli occhi vicino all'area di lavoro.

Istruzioni di primo soccorso, antidoti

Ingestione: Sciacquare la bocca con acqua. Richiedere immediatamente assistenza medica. Non indurre il vomito. Non somministrare mai nulla per bocca ad una persona priva di sensi o con convulsioni.

Inalazione: in caso di malessere, spostarsi immediatamente all'aria aperta. Consultare un medico se si sviluppano tosse o altri sintomi. In assenza di respirazione praticare la respirazione artificiale. In caso di difficoltà respiratorie somministrare ossigeno.

Contatto con la pelle: rimuovere immediatamente gli indumenti e le scarpe contaminati. Sciacquare la pelle e pulire con abbondante acqua. Consultare un medico se si sviluppano i sintomi.

Contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Aprire le palpebre con le dita per assicurare un lavaggio completo. Rimuovere le eventuali lenti a contatto. Consultare un medico se l'irritazione persiste.

Misure di emergenza per proteggere l'ambiente:

Protezione ambientale: non disperdere il prodotto nell'ambiente.

Controllo delle fuoriuscite: raccogliere o spazzare via il prodotto versato e metterlo in un contenitore per lo smaltimento. Utilizzare strumenti appropriati. Tutto ciò che non può essere recuperato può essere bruciato in un inceneritore approvato o smaltito in un impianto di smaltimento autorizzato.

Precauzioni personali: indossare DPI:

Protezione per occhi/volto: Occhiali di sicurezza, occhiali di protezione.

Protezione della pelle:

- Protezione delle mani: Guanti resistenti ai prodotti chimici.

- Protezione del corpo: casco di sicurezza, indumenti protettivi, stivali di sicurezza.

Protezione respiratoria: respiratore a cartuccia chimica.

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

Non contaminare fiumi o corsi d'acqua né con il prodotto né con i contenitori vuoti.

P501: Smaltire il contenuto / contenitore in conformità con la normativa nazionale vigente.

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 nel contenitore originale.

Conservare in un luogo fresco e ben ventilato.

NON conservare alla luce diretta del sole.

Proteggere dal gelo.

Shelf life: 2 anni

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Vedere usi autorizzati.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedere usi autorizzati.

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

Vedere usi autorizzati.

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

Vedere usi autorizzati.

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

Vedere usi autorizzati.

6. Altre informazioni

Non definito