



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.2/1139

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

Spett.le
ACTIVA S.r.l.
Via Feltre,32
20132 Milano
regulatory@activa.it
activa.srl@legalmail.it

OGGETTO: Prodotto biocida: GLADIO, VESPA ONE, SPECIAL ONE
Case number: BC-CQ087564-19
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n.
IT/2022/00831/MRP

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/2022/00831/MRP

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 19 dicembre 2022;
VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC- BC-CQ087564-19, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 7 luglio 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	GLADIO, VESPA ONE, SPECIAL ONE
PRINCIPIO ATTIVO:	.alpha.-cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclo-propanecarboxylate (Cyfluthrin) Transfluthrin 2-(2-butoxyethoxy)ethyl 6-propylpiper-onyl ether (Piperonyl butoxide/PBO)
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	ACTIVA S.r.l. Via Feltre,32 20132 Milano
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2022/00831/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	29 luglio 2031
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

La società **ACTIVA 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/2022/00831/MRP”

- 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	SPECIAL ONE
Italia	GLADIO
Italia	VESPA ONE

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	Activa srl
	via Feltre 32 20132 milano Italia
Indirizzo del fabbricante	
Ubicazione dei siti produttivi	c/o Pharmac Italia s.r.l. Viale Umbria, 55/57 20089 Rozzano (MI) Italia C/O BERGEN SRL Via Roma, 90 37060 Castel d'Azzano Verona Italia C/O TOSVAR srl Via del Lavoro 10 20060 Pozzo d'Adda (MI) Italia C/O Farmol Tunisie SARL Rte de Gabes km 9 , 3084 Sfax Cité Thyna Rue Kerkenah Tunisia

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

numero BAS: 1404

Nome del produttore	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS (Acting for Environmental Science US LLC (US))
	Lyon Vaise Business Center, 3, place Giovanni Da Verrazzano 69009 Lyon Francia
Indirizzo del fabbricante	
Ubicazione dei siti produttivi	Bayer Vapi Private Limited Formerly Bilag Industries Pvt. Ltd.) Plot No.306/3 Phase II G.I.D.C. Vapi 396195 396195 Gujarat India

numero BAS: 1344

Nome del produttore	ENDURA S.p.A.,
	viale Pietramellara 5 40121 Bologna Italia
Indirizzo del fabbricante	
Ubicazione dei siti produttivi	ENDURA S.p.A., via Baiona 107-111 48123 Ravenna Italia

numero BAS: 1282

Nome del produttore	Bayer SAS (formerly Bayer Environmental Science SAS) (Name of applicant and Article 95 supplier)
	16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 F-69266 Lyon Cedex 09 Francia
Indirizzo del fabbricante	
Ubicazione dei siti produttivi	Bayer Vapi Private Limited Formerly Bilag Industries Pvt. Ltd.) Plot No.306/3 Phase II G.I.D.C. Vapi 396195 396195 Gujarat India

numero BAS: 1282

Nome del produttore	Bayer AG, Division Crop Science (formerly Bayer CropScience AG)
	Alfred-Nobel Strasse 50 40789 Monheim Am Rhein Germania
Indirizzo del fabbricante	
Ubicazione dei siti produttivi	Bayer Vapi Private Limited Formerly Bilag Industries Pvt. Ltd.) Plot No.306/3 Phase II G.I.D.C. Vapi 396195 396195 Gujarat India

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 (%)
1404	405-060-5	118712-89-3	Transflutrina		Principio attivo	0.114
1282	269-855-7	68359-37-5	3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarbossilato di α -ciano-4-fluoro-3-fenossibenzile (Ciflutrin)		Principio attivo	0.026
1344	200-076-7	51-03-6	Ossido di 2-(2-butossietossi)etile e 6-propilpiperone (Piperonilbutossido/PBO)		Principio attivo	0.213

2.2. Tipo di formulazione

AE - Generatore di Aerosol

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo	Aerosol altamente infiammabile. Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.	
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. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare. Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione. Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Conservare in luogo asciutto. Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C/122°F. Smaltire il recipiente in <i>in accordo con la normativa nazionale.</i>	

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Uso # 1 Applicazione a spot in ambienti chiusi, spruzzo diretto sui nidi di vespe

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)	Trattamento in ambienti chiusi per l'eradicazione dei nidi di vespe.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso nidi di vespe		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Vespula germanica	Vespa germanica	Adulti
	Vespula germanica	Vespa germanica	Ninfe
	Polistes sp.	Vespa cartonaia	Adulti
	Polistes sp.	vespa cartonaia	Larve
Metodi di applicazione			
Metodo	Applicazione a spot mediante spruzzo diretto su nidi di vespe		
Descrizione	Il prodotto si applica su nidi di vespe accessibili al trattamento, non nascosti in cavità. Il contenitore del prodotto è dotato di una speciale valvola a getto che permette di operare ad una distanza di circa 4 metri dal nido, in modo sicuro. In questo modo è possibile raggiungere nidi di vespe alloggiati in zone come solai, angoli dei soffitti, sottotetti e scandole. Agitare bene prima dell'uso. Spruzzare da una distanza di 4 metri per 1 secondo. Normalmente è sufficiente coprire completamente di schiuma il nido e ottenere una rapida mortalità di tutte le vespe. Contro i nidi di vespe di carta, spruzzare da 2-3 metri di distanza per 1 secondo.		
Tasso:	Applicare per 1 sec (15 g) direttamente sul nido di vespe		
Diluizione:	pronto all'uso%		
Tempistica:	Applicare per 1 secondo (15 gr/sec) direttamente sul nido di vespe Applicare fino a 2 volte all'anno.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bombola spray		

pressione bombola 5-6 bar a 20°C da 300 a 1000 mL

Bombola in lamiera d'acciaio. Le pareti interne del contenitore sono rivestite con uno strato di resina epossifenolica.

Attuatore in plastica - polipropilene

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Non applicare il prodotto su quadri/armadi elettrici. Il prodotto è dotato di una speciale valvola a getto per il trattamento dei nidi di vespe.

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

Durante l'applicazione il pavimento può essere ricoperto con un materiale impermeabile da smaltire dopo il trattamento.

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

Non sono previsti effetti diretti o indiretti se il prodotto viene utilizzato come indicato.

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

Non disperdere il contenitore vuoto nell'ambiente.

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

Conservazione consigliata a temperatura ambiente.

4.2. Uso # 2 – Applicazione in crepe e fessure contro insetti striscianti

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)	Applicazione in crepe e fessure		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		

Locali domestici: Abitazioni private
Applicare dove gli insetti bersaglio possono trovare rifugio. In crepe e fessure.

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore non professionale

Organismi bersaglio

Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
Blatta orientalis	Blatta orientale	Adulti
Blattella germanica	Blattella germanica	Adulti
Lasius niger	Formica nera da giardino	Adulti

Metodi di applicazione

Metodo

A spruzzo

Descrizione

Applicare dove gli insetti bersaglio possono trovare rifugio. In crepe e fessure.

Locali domestici: Abitazioni private

Tasso:

Applicare uniformemente per 4 secondi (6 g) per m2

Diluizione:

pronto all'uso%

Tempistica:

L'efficacia del trattamento può durare fino a 4 settimane.

Applicare fino a 11 volte all'anno.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Bombola spray

pressione bombola 3-4 bar a 20°C da 300 a 1000 mL

Bombola in lamiera d'acciaio. Le pareti interne del contenitore sono rivestite con uno strato di resina epossifenolica.

Attuatore in plastica - polipropilene

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Applicare in aree chiuse come sotto i mobili della cucina, sotto il frigorifero, sotto il lavello della cucina, sotto il forno o lo scaldabagno.

Non applicare il prodotto in prossimità o in presenza di prese elettriche.

Applicare su superfici pulite per ottenere risultati migliori.

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

Utilizzare solo in aree inaccessibili ai bambini e agli animali, in particolare i gatti.

Tenere lontani i bambini e gli animali domestici, in particolare i gatti, durante il trattamento.

Rimuovere o coprire terrari, acquari e gabbie per animali prima dell'applicazione. Spegnerne il filtro dell'aria dell'acquario durante il trattamento.

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

Non sono previsti effetti diretti o indiretti quando il prodotto viene utilizzato come indicato

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

Vedere la sezione delle istruzioni generali per l'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.

Conservare

a temperatura ambiente

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Il prodotto è formulato come pronto all'uso a base di Transflutrina, Ciflutrina e Piperonil Butossido (PBO) sotto forma di aerosol da spruzzare sulle superfici, tramite lo spruzzatore fornito con la confezione originale.

Rispettare le istruzioni. Agitare bene il contenitore prima dell'uso. Il prodotto deve essere sempre utilizzato in conformità con le raccomandazioni sull'etichetta.

Ove possibile, i trattamenti dovrebbero essere combinati con misure non chimiche. I prodotti devono essere sempre utilizzati in conformità con le raccomandazioni sull'etichetta. Questo biocida contiene PBO e Transflutrina che sono pericolosi per le api.

Strategie per la gestione dello sviluppo della resistenza:

- Laddove possibile, i trattamenti applicativi dovrebbero essere raccomandati da combinare con misure non chimiche

- Le applicazioni dovrebbero sempre essere fatte contro le fasi più sensibili del ciclo di vita del parassita
- Laddove sia richiesto un lungo periodo di controllo, i trattamenti dovrebbero essere alternati a prodotti con differenti modalità di azione
- Dovrebbero essere monitorati i livelli di efficacia e dovrebbero essere studiati i casi di efficacia ridotta per eventuale insorgenza di fenomeni di resistenza, osservando che le condizioni sanitarie e la vicinanza di rifugi non trattati possono contribuire al rischio di reinfestazione.
- Nei casi in cui i dosaggi forniti in etichetta, correttamente applicati, non forniscano il livello di efficacia atteso e la resistenza sia dimostrata, l'uso di qualsiasi prodotto contenente principi attivi con la stessa modalità d'azione dovrebbe cessare.
- Gli utenti devono avvisare se il trattamento dovesse risultare inefficace, conferendo direttamente al titolare dell'autorizzazione. Il titolare dell'autorizzazione deve segnalare eventuali fenomeni di resistenza osservati alle autorità competenti (AC) o ad altri organismi designati, coinvolti nella gestione della resistenza.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Rimuovere l'eccesso di biocida dalle superfici dopo il trattamento. Non superare i tassi di utilizzo specificati. Non utilizzare direttamente su o vicino a cibi, mangimi o bevande, o su superfici o utensili che potrebbero essere a diretto contatto con alimenti, mangimi, bevande e animali.

Non applicare sugli animali domestici. Utilizzare solo in aree inaccessibili ai bambini e agli animali, in particolare i gatti. Tenere lontani i bambini e gli animali domestici, in particolare i gatti, durante il trattamento. Rimuovere o coprire terrari, acquari e gabbie per animali prima dell'applicazione. Spegnere il filtro dell'aria dell'acquario durante il trattamento. Non lavare le superfici trattate. Non applicare sopravvento o in giornate piovose o ventose. Proteggere dal gelo.

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

Non sono previsti effetti negativi diretti o indiretti quando il prodotto viene utilizzato seguendo le istruzioni sull'etichetta. I piretroidi possono causare parestesie (bruciore e formicolio della pelle senza irritazione). Se i sintomi persistono: consultare un medico.

Se è necessario consultare un medico, tenere a portata di mano il contenitore o l'etichetta del prodotto. Non disperdere il contenitore vuoto nell'ambiente.

Tenere lontano da cibi, bevande o mangimi per animali. IN CASO DI INALAZIONE: Se si verificano sintomi chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare la pelle con acqua. Se si verificano sintomi chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: In caso di sintomi sciacquare con acqua. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e se agevole farlo. Chiama un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente, al riparo dalla luce solare. Non svuotare il prodotto inutilizzato nel terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubazioni (lavello, wc...) né nelle fognature. Smaltire il contenuto/contenitore in conformità con le normative locali.

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

validità: 4 anni

Conservare in un luogo fresco e asciutto, evitare temperature inferiori a 0°C e superiori a 40°C, luce solare diretta e qualsiasi materiale combustibile.

Conservare i contenitori in posizione verticale e mai orizzontale.

Conservare nella confezione originale chiusa. Tenere lontano da materiali ossidanti, acidi e alcalini.

Conservare al chiuso a temperatura ambiente. Le lattine pressurizzate possono esplodere se surriscaldate e lanciate a grande distanza.

Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.

6. Altre informazioni

Non definito