



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E, DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio I - Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

0041011-12/07/2019-DGDMF-MDS-P

Ministero della Salute
DGDMF

0041011-P-12/07/2019



342522427

Classif: I.5.i.d.2/485

Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Kollant S.r.l.

Via C.Colombo, 7/7A

30030 Vigonovo (VE)

Italia

**OGGETTO: Prodotto biocida VICTOR GEL - FOVAL GEL PLUS SCARAFAGGI - FOVAL GEL
ULTRA SCARAFAGGI - Trasmissione decreto di modifica amministrativa e di modifica tecnica
minore.**

11 LUG. 2019

Si trasmette, in allegato, il decreto **decreto di modifica amministrativa e di modifica tecnica
minore n. IT/2019/00553/MRP** relativa al biocida indicato in oggetto.

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

Referente tecnico: Raffaella Perrone – 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: Emanuele Marco Mongiovi

Email: em.mongiovi@sanita.it 06.5994 2606



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/485

IT/2019/00553/MRP

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della legge n. 97 del 6 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 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 14 marzo 2019;

VISTA l'istanza NA-ADC con case number BC-MD052001-68 presentata sul Registro Europeo R4BP3, in data 5 giugno 2019;

VISTA l'istanza NA-MIC con case number BC-SW051490-10 presentata sul Registro Europeo R4BP3, in data 2 maggio 2019;

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 autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	VICTOR GEL - FOVAL GEL PLUS SCARAFAGGI - FOVAL GEL ULTRA SCARAFAGGI
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	KOLLANT S.r.l Via C.Colombo, 7/7A 30030 Vigonovo (VE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00553/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	11 ottobre 2023
ASSET NUMBER	IT-0010965-0000

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

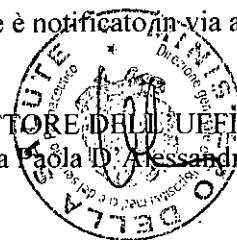
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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, li

11 LUG. 2019

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



Italia VICTOR GEL Italia FOVAL GEL ULTRA SCARAFAGGI Italia FOVAL GEL PLUS
 SCARAFAGGI ADAMA Celsius, B.V. Amsterdam.(NL) ADAMA Group - Spitalstrasse,
 58200 Schaffhausen Svizzera MYLVA, S.A. - San Galderic 2308395 San Pol de Mar,
 BARCELONA Spagna COMERCIAL QUIMICA MASSÓ, S.A. - P.I. San Pere Molanta - Avda. del
 Cadí 7-1408799 Olerdola (Barcelona) Spagna Bayer Cropscience AG 16 rue Jean-Marie Leclair cp
 10669266 Lyon Cedex 09 Francia Industrial Operations Alfred Nobel-Strasse
 5040789 Monheim Germania Adama Agriculture Espana, S.A. Calle Mendez Alvaro, 20-
 528045 Madrid Spagna Adama Makhteshim Ltd. - Neot-Hovav Eco-Industrial Park 84100 Beer
 Sheva Israele Jiangsu Yangnong Chemicals Group Co. Ltd - 39 Wenfeng
 Road 225009 Yangzhou Cina 37428-040-8138261-41-3 Imidacloprid(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl)
 methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine Principio attivo 2.15 RB - Esca (pronta per l'uso) 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. 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. Uso 1 – Uso Interno, crepe e fessure - Esca in Gel da
 utilizzare in gocce - uso non professionale Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti
 destinati al controllo degli altri artropodi

Insetticida contro gli scarafaggi

In ambiente chiuso Uso interno, crepe e fessure Utilizzatore non professionale 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 Sistema aperto

Applicazione del gel per mezzo della siringa

2-6 gocce/m²

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

LPDE siringa di plastica da 3, 5, 10 e 20 g

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

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

vedi paragrafo Modalità d'uso

vedi paragrafo Modalità d'uso

vedi paragrafo Modalità d'uso

Uso 2 - Uso Interno, crepe e fessure - Esca in Gel da utilizzare in gocce - uso professionale
Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

Insetticida contro gli scarafaggi

In ambiente chiuso
Uso interno, crepe e fessure
Utilizzatore professionale
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
Sistema aperto

Applicazione del gel per mezzo della siringa

2-6 gocce/m²

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

LPDE siringa di plastica da 3, 5, 10 e 20 g

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

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

vedi paragrafo Modalità d'uso

vedi paragrafo Modalità d'uso

vedi paragrafo Modalità d'uso

Uso 3 – Uso Interno, crepe e fessure - Esca in Gel da utilizzare in gocce - uso professionale
qualificato
Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

Insetticida contro gli scarafaggi

In ambiente chiuso
Uso interno, crepe e fessure
Utilizzatore professionale addestrato
Blattella germanica
German cockroach
Adulti e Ninfe
Blatta orientalis
Oriental cockroach
Adulti e

NinfePeriplaneta americanaAmerican CockroachAdulti e NinfeBlattodea:Brown-banded cockroachAdultiSistema aperto

Applicazione del gel per mezzo della siringa/cartuccia.

a seconda del grado di infestazione e dalle specie di scarafaggi. (1 goccia = 0,04 g)

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.

LDPE siringhe di plastica da 3, 5, 10 e 20 g.

LDPE cartucce di plastica da 30 e 35 g

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)

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

vedi paragrafo Modalità d'uso

vedi paragrafo Modalità d'uso

vedi paragrafo Modalità 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.

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

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.

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

Il prodotto è stabile 2 anni nella sua confezione originale e in normali condizioni di conservazione.

Conservare solo nel contenitore originale.

Tenere il recipiente chiuso 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

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 I SPC

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 14)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2019/00553/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.

