



Ministero della Salute

EX 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.2/488

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

Spett.le

Kollant S.r.l.

via C. Colombo 7/7A

30030 Vigonovo (VE)

martina.carpanese@kollant.it

kollant@legalmail.it

OGGETTO: Prodotto biocida: FOVAL GEL FORMICHE, FORMIGEL MAYER
Case number: BC-LH090428-31
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione
n. IT/2019/00579/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: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Vaccari - e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2019/00579/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 16 settembre 2019;
VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC-LH090428-31, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 30 novembre 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	FOVAL GEL FORMICHE, FORMIGEL MAYER
PRINCIPIO ATTIVO:	imidacloprid
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Kollant S.r.l. via C. Colombo 7/7A 30030 Vigonovo (VE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00579/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2025
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

La società **Kollant 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/2019/00579/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	FOVAL GEL FORMICHE
Italia	FORMIGEL MAYER

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), Adama Group
Indirizzo del fabbricante	Spitalstrasse, 5 8200 Schaffausen Svizzera
Ubicazione dei siti produttivi	MILVA S.A., San Galderic 23 08395 San Pol de Mar, Barcelona Spagna Commercial Quimica Massò, 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-Marie Leclair 90106 Lyon Cedex 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 Méndez Álvaro, 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	Imidacloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Principio attivo	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 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

Non disperdere nell'ambiente.
Raccogliere il materiale fuoriuscito.
Smaltire il prodotto in conformità alla legislazione locale.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Uso 1 – Uso Interno e intorno agli edifici - gel insetticida in trappola - Uso professionale e non professionale

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 le formiche adulte sottoelencate		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto Uso interno agli edifici residenziali e commerciali.		
Uso intorno agli edifici residenziali e commerciali (terrazze e lastricati).			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Lasius niger	Garden ant	adults
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	trappola pronta all'uso		
Tasso: raggio di azione del nido sia 12 m2)	5 g (1 bait station) / 22 m2 (oppure 1 bait station/stanza) se il nido è localizzato, applicare 1 bait station/12m2 vicino ad esso (si considera che il		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	Frequenza di applicazione: sostituire le esche dopo 14 giorni se l'infestazione persiste. Frequenza del trattamento: il trattamento può essere ripetuto dopo 3 mesi dalla fine dell'infestazione.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bait station in HIPE contenente 5 grammi di esca in gel		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

vedi paragrafo Modalità d'uso

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

vedi paragrafo Modalità d'uso

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 - Interno e intorno agli edifici - gel insetticida in trappola - Uso professionale specializzato

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 le formiche adulte sottoelencate		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto Uso interno agli edifici residenziali e commerciali.		
Uso intorno agli edifici residenziali e commerciali (terrazze e lastricati).			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Lasius niger	Garden ant	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	trappola pronta all'uso		
Tasso: raggio di azione del nido sia 12 m2)	5 g (1 bait station) / 22 m2 (oppure 1 bait station/stanza) se il nido è localizzato, applicare 1 bait station/12m2 vicino ad esso (si considera che il		

Diluizione: -%

Tempistica:

Frequenza di applicazione: sostituire le esche dopo 14 giorni se l'infestazione persiste.
Frequenza del trattamento: il trattamento può essere ripetuto dopo 3 mesi dalla fine dell'infestazione.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Bait station in HIPE contenente 5 grammi di esca in gel

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

vedi paragrafo Modalità d'uso

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

vedi paragrafo Modalità d'uso

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

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.
Proteggere il contenitore dal sole e dalla pioggia.
Rimuovere eventuali residui di cibo che possano disturbare l'efficacia della trappola dall'area circostante.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Non aprire o maneggiare le trappole pronte all'uso. Non introdurre le dita nei buchi delle trappole.

Pericoloso per le api.

Per l'uso esterno applicare il prodotto Biocida direttamente nel nido delle formiche.

Proteggere dalle api e dalle condizioni atmosferiche coprendo l'esca per esempio con un vaso di fiori o una piastrella, assicurandosi che le formiche abbiano ancora accesso alla trappola. L'area destinata al trattamento con il prodotto deve essere ben ventilata, con ventilazione naturale o di scarico.

Tenere lontano da fonti di calore, fiamme vive e scintille.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo prodotto deve essere utilizzato in alternanza con altri prodotti che non contengono lo stesso p.a per evitare specie resistenti.

Sostituire il prodotto consumato con una nuova esca fino alla scomparsa degli insetti da controllare.

Utilizzare il prodotto alle dosi e agli intervalli raccomandati.

Uso professionale specializzato:

- Non applicare direttamente su superfici dove alimenti o mangimi vengono depositati, preparati o consumati.

- Nell'industria alimentare applicare il prodotto in assenza di alimenti ad eccezione dei magazzini ove il prodotto è conservato adeguatamente imballato.

- Devono essere prese misure adeguate per garantire che gli alimenti, le attrezzature o gli utensili manipolati in siti precedentemente trattati con il prodotto non contengano residui della sostanza attiva.

Uso professionale e non-professionale:

- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possano entrare in contatto con il prodotto.

- Posizionare l'esca in luoghi inaccessibili ai bambini, agli animali domestici e agli animali non bersaglio.

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

Validità: 33 mesi.

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.

6. Altre informazioni

Trained professional: pest control operators, having received specific training in insecticide control according to the national legislation in force.

Professional: User applying biocidal products in the workplace. This user has some knowledge and skills in the handling of chemicals, and is able to correctly use personal protective equipment (PPE) if necessary.

General public (non-professional user): Users who are not professionals and who apply the product in the context of their private life.