



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/1101

Ministero della Salute

0014174-24/02/2021-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0014174-P-24/02/2021

I.5.i.d.2/2018/1101



430374872

Spett.le

SBM DEVELOPPEMENT

60 chemin des Mouilles

69130 - Ecully (FR)

**OGGETTO: Prodotto biocida FORMINIX GEL.
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica amministrativa del 25 FEB. 2021 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00688/AUT**.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 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 DIRIGENTE FARMACISTA
Dott.ssa Raffaella Perrone



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
I.5.i.d.2/1101
IT/2020/00688/AUT

IL DIRETTORE GENERALE

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, in particolare gli artt. 19 e ss.;

VISTA l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-DR064061-39;

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 amministrativa del prodotto biocida:

| | |
|--|---|
| DENOMINAZIONE | FORMINIX GEL |
| PRINCIPIO ATTIVO: | Imidacloprid |
| TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO | SBM DEVELOPPEMENT 60 chemin des Mouilles 69130 – Ecully (FR) |
| NUMERO DI AUTORIZZAZIONE | IT/2020/00688/AUT |
| SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE | 02 ottobre 2022 |

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **SBM DEVELOPPEMENT** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto 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

25 FEB. 2021

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino*



*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

| | |
|-----------------|---------------------------|
| Area di mercato | Denominazione commerciale |
| Italia | FORMINIX 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 | Bayer S.A.S/ Environmental Science | | | | | |
| Indirizzo del fabbricante | 16 rue Jean-Marie Leclair - CS 90106, | 69266 | Lyon Cedex 09 | Francia | | |
| Ubicazione dei siti produttivi | ZI Nord 02250 Marle sur Serre | Francia | | ENTARCO SA - ARCOMANIS CHEMICAL ENTERPRISES - 15th Km. National Road Athens-Lamia 14564 Kifissia Grecia | | |
| Nome del produttore | SBM Formulation | | | | | |
| Indirizzo del fabbricante | CS621 - ZI, Avenue Jean Foucault | 34535 | Beziers | Francia | | |
| Ubicazione dei siti produttivi | CS621 - ZI, Avenue Jean Foucault | 34535 | Beziers | Francia | | |
| Nome del produttore | IRIS | | | | | |
| Indirizzo del fabbricante | 1126 A, Avenue du Moulins, route de St. Privas | 30340 | Salindres | Francia | | |
| Ubicazione dei siti produttivi | 1126 A, Avenue du Moulins, route de St. Privas | 30340 | Salindres | Francia | | |
| Nome del produttore | Zapi S.p.A. | | | | | |
| Indirizzo del fabbricante | Via Terza Strada 12 | 35026 | Conselve (PD) | Italia | | |
| Ubicazione dei siti produttivi | Via Terza Strada 12 | 35026 | Conselve (PD) | Italia | | |
| Nome del produttore | KWIZDA | | | | | |
| Indirizzo del fabbricante | Z. A. Bourgneuf Route de Dourdain | 35450 | Val d'Ize | Francia | | |
| Ubicazione dei siti produttivi | Z. A. Bourgneuf Route de Dourdain | 35450 | Val d'Ize | Francia | | |

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

numero BAS: 37

| | | | | | | |
|--------------------------------|---|----------|------------------|----------|--|--|
| Nome del produttore | Bayer AG | | | | | |
| Indirizzo del fabbricante | Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse | D-40789 | Monheim am Rhein | Germania | | |
| Ubicazione dei siti produttivi | Chempark D-41538 | Dormagen | Germania | | | |

numero BAS: 37

| | | | | | | |
|--------------------------------|--|--------|----------|------|--|--|
| Nome del produttore | Ningbo Generic Chemical Co., Ltd. (Art. 95 List : ZAPI S.p.A.) | | | | | |
| Indirizzo del fabbricante | Room 10-6, Shidal Square 8 | 315010 | Zhejiang | Cina | | |
| Ubicazione dei siti produttivi | Shaanxi Henglian Chemical Co., Ltd., Plant address: Dali Core Zone, Wei nan National Agricultural Science and Technology Park - Shanxi province 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 | 138281-41-3 | Imidacloprid | (2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine | Principio attivo | 0.03 |

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. |
|-------------------------|--|

| | |
|----------------------|---|
| 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.

Non disperdere

nell'ambiente.

Raccogliere il materiale

fuoriuscito.

Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione

nazionale.

Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione

nazionale.

4. Usi autorizzati

4.1. Non professionale

| | | | |
|--|---|---|-------------------------|
| Tipi 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 Insetticida | | |
| Campo di applicazione | In ambiente chiuso, All'aperto IV.1. Ambienti interni IV.1.3.2 Aree domestiche/private. Cucine, soggiorni e cantine IV.2 Ambienti esterni: Terrazze, pavimentazioni, patii, ingressi di capannoni e garage IV.2.4 Aree circostanti agli edifici, NON usare su terreno, prati o aiuole | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore non professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
| | Formicinae: | Garten ant | Adulti |
| | Formicinae: | Tapinoma melanocephalum (formica fantasma) (solo per uso interno) | Adulti |
| | Formicinae: | monomorium pharaonic (formica faraone) (solo per uso interno) | Adulti |
| | Formicinae: | Linepitheman humile (formica argentina) | Adulti |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | In scatole per esche | | |
| Descrizione | <p>V.1. Ambienti interni</p> <p>IV.1.3.2 Aree domestiche/private. Cucine, soggiorni e cantine</p> <p>IV.2 Ambienti esterni: Terrazze, pavimentazioni, patii, Ingressi di capannoni e garage</p> <p>IV.2.4 Aree circostanti agli edifici</p> <p>NON usare su terreno, prati o aiuole</p> <p>Per l'uso in ambienti interni, collocare il prodotto in posizione orizzontale dove si nota la presenza di formiche alla ricerca di cibo, generalmente, sotto la porte e le finestre o in crepe e fessure.</p> <p>Per l'uso in ambienti esterni, collocare il prodotto dove si nota attività di formiche, ovvero in prossimità o su rotte di transito delle formiche.</p> | | |
| Tasso: eliminare | 1 trappola per formicaio da | | |
| Diluizione: | % | | |
| Tempistica: | <p>Ogni trappola contiene 2,0 g di esca (0,6 mg di imidacloprid). Usare 1 trappola per ogni formicaio da eliminare ovvero 2,0 g di esca per formicaio.</p> <p>Se l'infestazione è severa, è necessario usare due per trappole per formicaio.</p> <p>Massimo 2 trappole per posizione o rotta di transito delle formiche. Sostituire le trappole ogni 12 settimane.</p> | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Trappola in plastica (corpo in PE/PET con superficie di contatto in PE), 2 g. | | |

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Uso interno: Perforare la pellicola di alluminio e collocare il prodotto in posizione orizzontale nell'area dove si nota il passaggio di formiche. Usare una trappola. Se le formiche sono presenti in numero elevato, usare una seconda trappola.

Leggere sempre l'etichetta o le informazioni sul prodotto prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.

Se il trattamento è inefficace, informare il titolare della registrazione.

Applicare il prodotto al riparo dalla luce solare o da fonti di calore dirette (ad es. non collocare sotto un termosifone).

Controllare i punti esca una volta alla settimana.

Se l'infestazione persiste malgrado siano state seguite le istruzioni riportate in etichetta, contattare un professionista della disinfestazione.

Evitare l'uso continuo dei prodotti.

Proteggere dalla pioggia

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

Lavarsi le mani e la cute esposta prima dei pasti e dopo l'uso

Posizionare le esche in luoghi inaccessibili ai bambini e agli animali.

Conservare in luogo sicuro.

Non usare in zone in cui potrebbero contaminarsi cibo, mangimi o acqua.

Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti in sicurezza.

Non usare su terreno, prati o aiuole

Per l'uso esterno applicare il biocida solo in crepe e fessure o direttamente nei formicai.

Proteggere dalle api e dalle condizioni meteo con una copertura, ad es. un vaso di fiori o una piastrella, assicurandosi che le formiche possano comunque avere accesso all'esca. Non applicare su superfici dure o su suolo nudo usati dalle formiche come via di passaggio.

Se l'infestazione non viene controllata, può essere necessaria una nuova applicazione.

Se usato in aree circostanti agli edifici, non applicare in prossimità di scarichi. Se la zona trattata è collegata a sistemi di raccolta delle acque piovane o di scarico, usare solo in aree non soggette a essere sommerse o a bagnarsi, ovvero protette dalla pioggia, da inondazioni e acqua usata per le pulizie.

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

Generale

Allontanarsi dalla zona di pericolo. Adagiare e trasportare l'infortunato in posizione stabile (disteso su un fianco).
Togliere immediatamente gli indumenti contaminati e smaltirli in sicurezza.

Ingestione:

Sciacquare la bocca con acqua. Rivolgersi a un centro antiveleni. In caso di comparsa di sintomi e/o ingestione di grandi quantità, richiedere assistenza medica. Se l'infortunato non è completamente cosciente, adagiato in posizione di sicurezza e richiedere assistenza medica immediatamente. Non somministrare liquidi né indurre il vomito.

Tenere a portata di mano il contenitore o l'etichetta.

Contatto con la pelle:

Togliere le calzature e gli indumenti contaminati. Lavare la cute contaminata con acqua e sapone. Se compaiono dei sintomi, rivolgersi a un centro antiveleni. In caso di irritazione, o se l'irritazione persiste, richiedere assistenza medica.

Contatto con gli occhi:

Risciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti.

Note per il medico:

Trattare sintomaticamente.

Monitorare

le funzioni respiratoria e cardiaca.

Considerare una lavanda gastrica in caso di ingestione di una quantità significativa entro le prime due ore. Tuttavia è sempre raccomandabile l'uso di carbone attivo e solfato di sodio.

Non esiste un antidoto specifico

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

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

Il

materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti in sicurezza

Smaltire i prodotti eccedenti e non riciclabili tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.

Lo smaltimento di questo prodotto, delle soluzioni e di qualsiasi sottoprodotto deve sempre essere conforme ai requisiti della legislazione in materia di protezione ambientale e smaltimento dei rifiuti e di qualsiasi autorità locale regionale.

Evitare la dispersione ed il deflusso del materiale versato e il contatto con il terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne.

Non

riutilizzare il contenitore.

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 luogo asciutto, fresco e ben ventilato

Proteggere dal gelo

Conservare al riparo dalla luce.

Periodo di validità massimo di 24 mesi

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Vedere 4.1.1 o 4.2.1

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedere 4.1.2 o 4.2.2

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

Vedere 4.1.3 o 4.2.3

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

Vedere
4.1.4 o 4.2.4

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

Vedere 4.1.5 o 4.2.5

6. Altre informazioni

Non definito

Allegato I SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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/2020/00688/AUT”***

- 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.