



Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/488



Spett.le KOLLANT S.r.l.
Via C.Colombo, 7/7A
30030 Vigonovo
VENEZIA

OGGETTO: Prodotto biocida: FOVAL GEL FORMICHE
Trasmissione decreto di autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2019/00 **579** /MRP del **16 SET. 2019**.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 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 DIRETTORE DELL'UFFICIO I
Dott.ssa Paola D'Alessandro

Referente amministrativo: D'Amico Nina 06.5994 3806
email: n.damico@sanita.it
Referente tecnico: Francesca Ravaioli 06.5994 3085
email: f.ravaioli@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I - AFFARI GENERALI E PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI

I.5.i.d.2/2013/488
IT/2019/00579/MRP

IL DIRETTORE

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)n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi ed in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTO in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

VISTA l'istanza NA-MRP presentata sul Registro Europeo con case number BC-VN013362-32;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET Number ES-0009318-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 33 del Regolamento (UE) n.528/2012;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot.31089 del 31/05/2018;

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

RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto FOVAL GEL FORMICHE (n. reg.19545) attualmente commercializzato come *presidio medico-chirurgico*;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	FOVAL GEL FORMICHE
SOSTANZA ATTIVA	IMIDACLOPRID
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	KOLLANT S.r.l. Via C. Colombo, 7/7A – 30030 Vigonovo VENEZIA
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00579 /MRP 16 SET. 2019
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	05/04/2023

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

Dalla data di entrata in vigore si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico FOVAL GEL FORMICHE autorizzato con il numero di registrazione 19545.

Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni di prodotti di cui al paragrafo precedente non possono essere ceduti o venduti al consumatore finale.



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

16 SET. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
Dessa Paola D'Alessandro



RP/ND

ALLEGATO 1

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

FOVAL GEL FORMICHE

Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

03/09/19
A

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	FOVAL GEL FORMICHE
---------------------------	--------------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
Numero dell'approvazione del R4BP		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	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

Principio attivo	Imidacloprid
Nome del fabbricante	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

Principio attivo	Imidacloprid
Nome del fabbricante	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

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Imidacloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Principio attivo	138261-41-3	428-040-8	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 in conformità alla legislazione locale.

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

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

Tipo 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
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Lasius niger Ants adults
Campo di applicazione	In ambiente chiuso: Uso interno agli edifici residenziali. All'aperto: Uso intorno agli edifici residenziali (terrazze e lastricati).
Metodi di applicazione	applicazione esca trappola pronta all'uso
Tasso(i) e frequenza di applicazione	5 g (1 bait station) / 22 m ² (oppure 1 bait station/stanza) se il nido è localizzato, applicare 1 bait station/12 m ² vicino ad esso (si considera che il raggio di azione del nido sia 12 m ²) Frequenza di applicazione: sostituire le esche dopo 14 giorni se l'infestazione persiste. Frequenza del trattamento: il trattamento può essere ripetuto 3 mesi dopo la fine dell'infestazione.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
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 per la tutela dell'ambiente
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 conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*
vedi paragrafo Modalità d'uso

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 2 – Uso 2 - Interno e intorno agli edifici - gel insetticida in trappola - Uso professionale e uso professionale specializzato

Tipo 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
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Lasius niger Ants Adulti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso: Uso interno agli edifici residenziali e industriali; edifici commerciali (professionista formato). All'aperto: Uso intorno agli edifici residenziali (terrazze e lastricati) e industriali; edifici commerciali (professionista formato).
Metodi di applicazione	applicazione esca trappola pronta all'uso
Tasso(i) e frequenza di applicazione	5 g (1 bait station) / 22 m ² (oppure 1 bait station/stanza) se il nido è localizzato, applicare 1 bait station/12 m ² vicino ad esso (si considera che il raggio di azione del nido sia 12 m ²) - - Frequenza di applicazione: sostituire le esche dopo 14 giorni se l'infestazione persiste. Frequenza del trattamento: il trattamento può essere ripetuto 3 mesi dopo la fine dell'infestazione.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale formato Utilizzatore professionale
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 per la tutela dell'ambiente*
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 conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*
vedi paragrafo Modalità d'uso

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

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.

Proteggere dalle api e dalle condizioni atmosferiche coprendo l'esca per esempio con un vaso di fiori o una piastrina, assicurandosi che le formiche abbiano ancora accesso alla trappola.

Si può ripetere l'applicazione solo se l'infestazione persiste dopo il trattamento.

Usare il prodotto secondo le dosi e gli intervalli raccomandati.

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 per la tutela dell'ambiente

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

¹ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

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

Uso professionale specializzato:

P501: Smaltire il contenuto e / o il loro contenitore come rifiuto pericoloso attraverso un responsabile autorizzato, in conformità con le normative vigenti.

Uso professionale e pubblico in generale (non professionale):

P501: Smaltire il contenuto e / o il loro contenitore come rifiuto pericoloso mediante consegna in un punto pulito.

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

Validità: 12 mesi.

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.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto contiene una sostanza amara che lo rende ripugnante per i bambini e gli animali domestici.

Solo per personale specializzato specializzato:

Gli utenti devono informare se il trattamento è inefficace e informare direttamente il titolare dell'autorizzazione di qualsiasi segnale che indica uno sviluppo di resistenza contro il principio attivo.

Definizioni:

Personale professionale specializzato: operatori di controllo dei parassiti che hanno ricevuto una formazione specifica contro il controllo degli insetticidi secondo la legislazione nazionale vigente.

Personale professionale: utente che applica i biocidi sul posto di lavoro. Questo utente ha alcune conoscenze e abilità nella gestione di sostanze chimiche ed è in grado di utilizzare correttamente i dispositivi di protezione individuale (DPI), se necessario.

Pubblico (personale non professionale): utenti che non sono professionisti e che applicano il biocida nel contesto della loro vita privata.

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 (PT18)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2019/00519/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.

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.