




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.2/884

Ministero della Salute
0033905-04/06/2020-DGDMF-MDS-P
DGDMF
0033905-P-04/06/2020



388649148

Spett.le
Detia Freyberg GmbH
Dr.-Werner-Freyberg-Str.11
69514 Laudenbach – BW (DE)

**OGGETTO: Prodotto biocida Granuli per formiche – Formica-Ex.
Trasmissione decreto di modifica tecnica minore.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica tecnica minore del biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00617/MRP** del 3 GIU. 2020.

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 GENERALE
Dott. Achille Iachino

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it
MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
I.5.i.d.2/884
IT/2020/00617/MRP

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.;
VISTO, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;
VISTA l'istanza NA-MIC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-TU058716-96;
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 tecnica minore del prodotto biocida:

| | |
|--|--|
| DENOMINAZIONE | Granuli per formiche – Formica-Ex |
| PRINCIPIO ATTIVO: | Permethrin |
| TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO | Detia Freyberg GmbH Dr.-Werner-Freyberg-Str.11 69514 Laudenbach – BW (DE) |
| NUMERO DI AUTORIZZAZIONE | IT/2020/00617/MRP |
| SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE | 25 marzo 2029 |

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Detia Freyberg GmbH** 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.

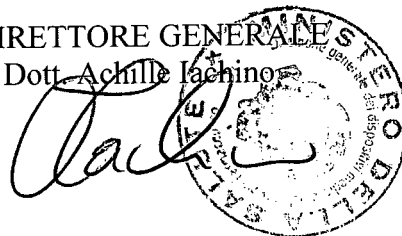
Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li _____

= 3 610. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

| | |
|-----------------|---------------------------|
| Area di mercato | Denominazione commerciale |
| Italia | Formica-Ex |
| Italia | Granuli per formiche |

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 | Delia Freyberg GmbH | | | |
| Indirizzo del fabbricante | Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11 | 69514 | Laudenbach | Germania |
| Ubicazione dei siti produttivi | Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11 | 69514 | Laudenbach | Germania |

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

numero BAS: 1342

Nome del produttore

Tagros Chemicals India Ltd.

Indirizzo del fabbricante

"Jhaver Centre", Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72, Marshalls Road 600 008 Egmore Chennai India

Ubicazione dei siti produttivi

A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam 607 005 Cuddalore, Tamilnadu 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 Principio attivo | Contenuto (%) |
|---------------|--------------|---------------|---|-----------------------|---------------------------------|------------------|
| 1342 | 258-067-9 | 52645-53-1 | 3-fenossibenzil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinile)-2,2 dimetilciclopropano carbossilato (Permetrina) | | | 0.54 |

2.2. Tipo di formulazione

GR - Granuli/ SG - Granuli solubili in acqua

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Contiene *permetrina*. Può provocare una reazione allergica.

Consigli di prudenza

Non disperdere nell'ambiente.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

Smaltire

il recipiente in conformità con le normative nazionali.

Smaltire il prodotto in conformità con le normative nazionali.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Utilizzatore non professionista - Applicazione tramite cospargimento del prodotto in polvere

| | | | |
|---|---|---|--|
| 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) | Si osserva una rapida azione abbattente e successiva mortalità della popolazione di formiche (tutti gli stadi di sviluppo). Inoltre, si registra una forte riduzione dell'attività di nidificazione e una veloce riduzione delle colonie. | | |
| Campo di applicazione | All'aperto Uso esterno: Applicare esclusivamente su superfici pavimentate intorno alla casa, balconi e terrazze | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore non professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico Lasius niger | Nome comune Formica nera dei giardini | Fase di sviluppo Tutte le fasi di sviluppo |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | A diffusione | | |
| Descrizione | Il prodotto è distribuito intorno all'ingresso dei nidi. | | |
| Tasso: g per nido | 10 | | |
| Diluizione: | 0% | | |
| Tempistica: | Fino a 4 applicazioni per anno | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Peso delle bustine: 10 gr Confezioni superiori a 10 gr devono includere un appropriato sistema di dosaggio (per esempio un misurino). | | |
| Materiale dell'imballaggio: | | | |
| - Sacchetti di alluminio da 100 - 600 gr in scatole di cartone; | | | |
| - Dispenser in plastica (PP/PE): 100 - 600 gr | | | |
| - Sacchetto in plastica (PE) all'interno di un astuccio in cartone: 10 - 500 gr | | | |

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Note
sulla gestione della resistenza.
In caso di ridotta efficacia o di sospetto sviluppo di resistenza, interrompere l'utilizzo del prodotto e contattare un servizio di disinfestazione.
Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni riportate in etichetta.

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

1.
Resistance management advice: In the case of reduced efficacy or suspected development of resistance, the use of the product has to be discontinued immediately and a professional pest control operator needs to be contacted. Products should always be used in accordance with the label recommendations

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
istruzioni generali per l'uso (5)

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

Vedi
istruzioni generali per l'uso (5)

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 istruzioni generali per l'uso (5)

4.2. Utilizzatore professionista - Applicazione tramite cospargimento del prodotto in polvere

Tipi di prodotto Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) Si osserva una rapida azione abbattente e successiva mortalità della popolazione di formiche (tutti gli stadi di sviluppo di sviluppo). Inoltre, si registra una forte riduzione dell'attività di nidificazione e una veloce riduzione delle colonie.

Campo di applicazione All'aperto
Uso esterno:
Applicare esclusivamente su superfici pavimentate intorno alla casa, balconi e terrazze

Categoria/e di utilizzatori Utilizzatore professionale

| Organismi bersaglio | Nome scientifico | Nome comune | Fase di sviluppo |
|---------------------|------------------|---------------------------|---------------------------|
| | Lasius niger | Formica nera dei giardini | Tutte le fasi di sviluppo |

Metodi di applicazione

Metodo A diffusione

Descrizione Il prodotto è distribuito intorno all'ingresso dei nidi.
10 g per nido.

Tasso: 10 g per nido

Diluizione: 0%

Tempistica: Fino a 4 applicazioni all'anno

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Materiale dell'imballaggio:
- Sacchetti di alluminio da 100 - 600 gr in scatole di cartone;
- Dispenser in plastica (PP/PE): 100 - 600 gr;
- Secchio (PE, 2,5-10 kg).

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Si consiglia di utilizzare un dosatore (ad es. Misurino, cucchiaino) quando si preleva il prodotto da un secchio.

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

Vedi istruzioni generali per l'uso (5)

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 istruzioni generali per l'uso (5)

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

Vedi istruzioni generali per l'uso (5)

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 istruzioni generali per l'uso (5)

4.3. Utilizzatore non professionista - Applicazione dopo diluizione

| | | | |
|--|---|---|--|
| Tipi di prodotto | Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi | | |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | Si osserva una rapida azione abbattente e successiva mortalità della popolazione di formiche (tutti gli stadi di sviluppo). Inoltre, i nidi vengono completamente sterminati. | | |
| Campo di applicazione | All'aperto Uso esterno: Applicare esclusivamente su superfici pavimentate intorno alla casa, balconi e terrazze | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore non professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico Lasius niger | Nome comune Formica nera dei giardini | Fase di sviluppo Tutte le fasi di sviluppo |
| Metodi di applicazione | | | |
| Metodo | Versare | | |
| Descrizione | Sciogliere il biocida in acqua (10 g di prodotto in 1 litro di acqua), mescolare bene e versare immediatamente nei nidi delle formiche. Versare lentamente la soluzione nei nidi, nelle crepe, ecc. Se il prodotto disciolto si deposita, agitare nuovamente il contenitore prima dell'applicazione. | | |
| Tasso: acqua. | Sciogliere 10 g di prodotto in 1 L di acqua. | | |
| Diluizione: | % | | |
| Tempistica: | Fino a 4 applicazioni all'anno. | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Le bustine individuali sono limitate a una dimensione di 10 g. Le dimensioni dell'imballaggio > 10 g devono contenere un dosaggio appropriato (ad esempio un misurino). | | |
| Materiale dell'imballaggio: | | | |
| | - Sacchetti di alluminio da 100 - 600 gr in scatole di cartone; | | |
| | - Dispenser in plastica (PP/PE): 100 - 600 gr | | |
| | - Sacchetto in plastica (PE) all'interno di un astuccio in cartone: 10 - 500 gr | | |
| | - Bustine da 10 gr idrosolubili in PVA all'interno di astucci: 10 - 500 gr | | |
| | - Sacchetto in plastica (PE) saldato su tre lati: 80 gr | | |

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

1. Al termine del trattamento, sciacquare accuratamente con acqua l'annaffiatoio. Versare l'acqua di risciacquo sul nido.
2. Note sulla gestione della resistenza. In caso di ridotta efficacia o di sospetto sviluppo di resistenza, interrompere l'utilizzo del prodotto e contattare un servizio di disinfestazione. Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni riportate in etichetta.

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

1. After the outdoor watering application, rinse the watering can several times with a little water. Apply the rinse water on the ant nest.
2. Resistance management advice: In the case of reduced efficacy or suspected development of resistance, the use of the product has to be discontinued immediately and a professional pest control operator needs to be contacted. Products should always be used in accordance with the label recommendations.

4.3.3. 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
istruzioni generali per l'uso (5)

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

Vedi
istruzioni generali per l'uso (5)

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

Vedi
istruzioni generali per l'uso (5)

4.4. Utilizzatore professionista - Applicazione dopo diluizione

| | | | |
|--|---|---|--|
| Tipi di prodotto | Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi | | |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | Si osserva una rapida azione abbattente e successiva mortalità della popolazione di formiche (tutti gli stadi di sviluppo). Inoltre, i nidi vengono completamente sterminati. | | |
| Campo di applicazione | All'aperto Uso esterno: Applicare esclusivamente su superfici pavimentate intorno alla casa, balconi e terrazze | | |
| Categoria/e di utilizzatori | Utilizzatore professionale | | |
| Organismi bersaglio | Nome scientifico Lasius niger | Nome comune Formica nera dei giardini | Fase di sviluppo Tutte le fasi di sviluppo |
| Metodi di applicazione | Metodo Versare | | |
| Descrizione | Sciogliere il biocida in acqua (10 g di prodotto in 1 litro di acqua), mescolare bene e versare immediatamente nei nidi delle formiche. Versare lentamente la soluzione nei nidi, nelle crepe, ecc. Se il prodotto disciolto si deposita, agitare nuovamente il contenitore prima dell'applicazione. | | |
| Tasso: acqua. | Sciogliere 10 g di prodotto in 1 L di | | |
| Diluizione: acqua.% | Sciogliere 10 g di prodotto in 1 L di | | |
| Tempistica: | Fino a 4 applicazioni all'anno. | | |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Materiale dell'imballaggio: - Sacchetti di alluminio da 100 - 600 gr in scatole di | | |

cartone;
 - Dispenser in plastica (PP/PE): 100 - 600 gr
 - Sacchetto in plastica (PE) all'interno di un astuccio in cartone: 10 - 500 gr
 - Bustine da 10-100 gr idrosolubili in PVA all'interno di astucci di cartone (100-500 gr)
 - Secchio (PE, 2,5-10 kg).

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Al termine del trattamento, risciacquare accuratamente con acqua l'annaffiatore. Versare l'acqua di risciacquo sul nido.

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

1. Si consiglia di utilizzare un dosatore (ad es. Misurino, cucchiaino) quando si trasferisce il prodotto nell'annaffiatore.
2. Si raccomanda di indossare calzature impermeabili durante la manipolazione del prodotto.
3. Devono essere attuate le seguenti misure preventive, a meno che non possano essere sostituite da misure tecniche e / o organizzative:
 - Durante la manipolazione del prodotto, indossare guanti protettivi resistenti agli agenti chimici.

4.4.3. 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 istruzioni generali per l'uso (5)

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

Vedi istruzioni generali per l'uso (5)

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

Vedi istruzioni generali per l'uso (5)

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

1. Applicare solo su percorsi pavimentati intorno alla casa, balconi e terrazze.
2. Per uso esterno solo in aree protette dalla pioggia.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

1. Utilizzare soltanto in aree non soggette ad allagamento, protette da pioggia, inondazioni e acqua di pulizia.
2. Non applicare in aree in cui è possibile la contaminazione delle acque superficiali o l'ingresso in sistemi di drenaggio (fognature).
3. Non utilizzare su aree non pavimentate.
4. Tenere fuori dalla portata di bambini e/o di animali domestici.
5. Impedire l'accesso alle aree trattate ai bambini e animali domestici, in particolare i gatti.
6. Utilizzare solo in aree non accessibili ai bambini e agli animali domestici.
7. Non accedere alle aree trattate fino a quando il biocida non si è asciugato.
8. Il contatto con alimenti,

mangimi, stoviglie e superfici di preparazione deve essere evitato.

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

Piretroidi
e piretrine possono causare parestesia (bruciore e formicolio della pelle senza irritazione). Se i sintomi persistono: consultare un medico

Le
manifestazioni cliniche che possono verificarsi in caso di esposizione e / o contatto sono:

- Irritazione di occhi, pelle e mucose. Reazioni di ipersensibilità

Misure d'azione di base:

Allontanare
l'individuo dalla fonte di esposizione e rimuovere eventuali indumenti contaminati / schizzati, senza contaminare se stessi o gli altri.

Contatto con gli occhi: lavare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Controllare SEMPRE e rimuovere le lenti a contatto, lavare gli occhi con abbondante acqua con le palpebre aperte per almeno 15 minuti.

Contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone senza strofinare.

Contatto con la bocca / ingestione: Sciacquare la bocca, NON indurre il vomito se non indicato dal personale medico o sanitario e NON somministrare nulla per via orale a un individuo incosciente.

Inalazione / aspirazione: mantenere la persona calma e a riposo, mantenere la temperatura corporea e controllare la respirazione. Se necessario, controllare le pulsazioni e avviare la respirazione artificiale.

Se la persona è incosciente, sdraiarla in posizione di sicurezza, su un fianco con la testa più in basso rispetto al resto del corpo e le ginocchia semi-flesse.

Se necessario, trasferire la persona intossicata in un centro sanitario e, ove possibile, prendere l'etichetta o il contenitore.

Se compaiono sintomi, persistono o peggiorano consultare immediatamente un medico e portare l'imballaggio o l'etichetta ogni volta che è possibile.

NON LASCIARE L'INTOSSICATO SOLO IN QUALSIASI CASO

Suggerimenti terapeutici:
Trattamento sintomatico e di supporto.

QUANDO SI RICHIEDE UN CONSULENZA MEDICA, TENERE L'IMBALLAGGIO O L'ETICHETTA A PORTATA DI MANO E CHIAMARE IL CENTRO DI CONTROLLO ANTIVELENI [06-49978000].

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

1. I residui del biocida devono essere smaltiti conformemente alla direttiva 2008/98 / CE relativa ai rifiuti e al Catalogo Europeo dei Rifiuti e in conformità alle normative nazionali e locali.
2. Conservare il biocida nel contenitore originale. Non mescolare con altri rifiuti. L'imballaggio con residui di prodotto deve essere gestito come rifiuto contaminato.

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

1. Durante lo stoccaggio e il trasporto, evitare l'esposizione del prodotto alla luce diretta del sole.
2. Validità del prodotto: 36 mesi

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/2020/00617/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.