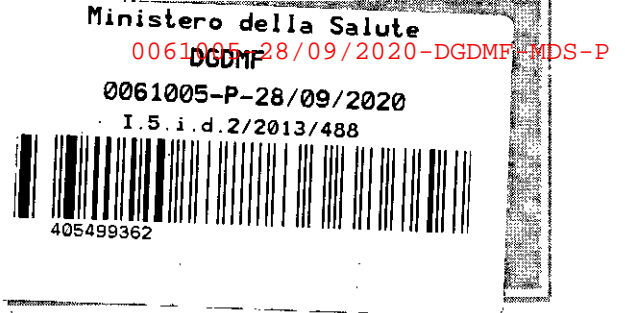




Ministero della Salute

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.2/488



Spett.le
Kollant S.r.l.
Via C.Colombo 7/7A
30030 Vigonovo (VE)

**OGGETTO: Prodotto biocida FOVAN GEL FORMICHE.
Trasmissione decreto di modifica tecnica minore.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica tecnica minore del biocida indicato in oggetto n. **IT/2019/00579/MRP** del 2⁹ SET. 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.S.i.d./2013/488
IT/2019/00579/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 del 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-QF061756-30;
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;
RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto attualmente commercializzato come presidio medico chirurgico;

DECRETA:

La modifica tecnica minore del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	FOVAL GEL FORMICHE
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	05 aprile 2023

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Kollant S.r.l.** 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).
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 del presidio chirurgico di cui al paragrafo precedente non possono essere cedute o vendute 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

28 SET. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Luchino



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	FOVAL GEL 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	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 fuoruscito.
Smaltire il prodotto in in conformità alla legislazione locale.

4. Uso/i autorizzati

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 Lasius niger	Nome comune Garden ant	Fase di sviluppo adults
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	trappola pronta all'uso		
Tasso:	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 raggio di azione del nido sia 12 m2)		
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 Lasius niger	Nome comune Garden ant	Fase di sviluppo Adulti

Metodi di applicazione

Metodo	applicazione esca
Descrizione	trappola pronta all'uso
Tasso: (oppure 1 bait station/stanza) se il nido è localizzato, applicare 1 bait station/12m2 vicino ad esso (si considera che il raggio di azione del nido sia 12 m2)	5 g (1 bait station) / 22 m2
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 scanichi, 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.

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/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 indicazioni 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.