



# Ministero della Salute

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

Ministero della Salute

0067265-22/10/2020-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0067265-P-22/10/2020



409518895

I.5.i.d.2/1104

ZAPI S.p.A.  
Via Terza Strada, 12  
35026, Conselve, Padova

**OGGETTO: Prodotto biocida: DX3 GEL, TRIFORM GEL FORMICHE, PROTEMAX FORMICHE GEL, KAMAZIL GEL, KELT GEL, SKULD FORMICHE GEL BOX, SKULD FORMICHE GEL, DX3 FORMICHE GEL BOX, KAPTER FORMICHE GEL BOX, KELT FORMICHE GEL, DX3 ANT GEL, DX3 GEL, KAMAZIL ANT GEL, ZAPICID GEL GOCCE FORMICHE, FX3 GEL BOX, ZAPICID GEL BOX FORMICHE, KAPTER ANT GEL, KELT ANT GEL, FX3 GEL, KAMAZIL FORMICHE GEL BOX, KELT GEL BOX, KAMAZIL GEL BOX, DX3 GEL SIR, SKULD GEL BOX, IMITEC ANT GEL, KELT FORMICHE GEL BOX, TRIFORM GEL F, IMITEC FORMICHE GEL BOX, DX3 FORMICHE GEL, DX3 GEL TRAP, IMITEC GEL BOX, DX3 GEL BOX, KAPTER FORMICHE GEL, IMITEC FORMICHE GEL, SKULD ANT GEL, KAPTER ANT GEL BOX, IMITEC GEL, PROTEMAX GEL BOX, TRIFORM GEL DROPS, KAMAZIL FORMICHE GEL, PROTEMAX ANT GEL, TRIFORM GEL BOX, PROTEMAX FORMICHE GEL BOX**  
**Trasmissione decreto di modifica autorizzazione**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 21 OTT. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00642/MRP**

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 DIRETTORE GENERALE  
Dr. Achille IACHINO

Referente dell'istruttoria amministrativa: D'Amico Nina  
email: [n.damico@sanita.it](mailto:n.damico@sanita.it) - 06 5994 3806  
Referente dell'istruttoria tecnica: Francesca Ravaioli  
email: [f.ravaioli@sanita.it](mailto:f.ravaioli@sanita.it) - 06 5994 3085



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO I  
IT/2020/00642/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;

**VISTO** il Regolamento di esecuzione del 18 aprile 2013 n.354/2013 recante il Regolamento 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 20/05/2020;

**VISTA** l'istanza NA-ADC, presentata sul Registro Europeo R4BP3 con Case number BC-NU-060932-10 con cui l'Azienda ha richiesto l'aggiunta di nomi al prodotto biocida già autorizzato;

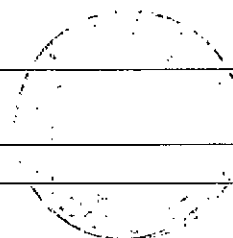
**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

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

## DECRETA

La modifica all'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	<b>DX3 GEL, TRIFORM GEL FORMICHE, PROTEMAX FORMICHE GEL, KAMAZIL GEL, KELT GEL, SKULD FORMICHE GEL BOX, SKULD FORMICHE GEL, DX3 FORMICHE GEL BOX, KAPTER FORMICHE GEL BOX, KELT FORMICHE GEL, DX3 ANT GEL, DX3 GEL, KAMAZIL ANT GEL, ZAPICID GEL GOCCE FORMICHE, FX3 GEL BOX, ZAPICID GEL BOX FORMICHE, KAPTER ANT GEL, KELT ANT GEL, FX3 GEL, KAMAZIL FORMICHE GEL BOX, KELT GEL BOX, KAMAZIL GEL BOX, DX3 GEL SIR, SKULD GEL BOX, IMITEC ANT GEL, KELT FORMICHE GEL BOX, TRIFORM GEL F, IMITEC FORMICHE GEL BOX, DX3 FORMICHE GEL, DX3 GEL TRAP, IMITEC GEL BOX, DX3 GEL BOX, KAPTER FORMICHE GEL, IMITEC FORMICHE GEL, SKULD ANT GEL, KAPTER ANT GEL BOX, IMITEC GEL, PROTEMAX GEL BOX, TRIFORM GEL DROPS, KAMAZIL FORMICHE GEL, PROTEMAX ANT GEL, TRIFORM GEL BOX, PROTEMAX FORMICHE GEL BOX</b>
SOSTANZA ATTIVA	<b>imidacloprid - pt 18</b>
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	<b>ZAPI S.p.A. Via Terza Strada, 12 35026 Conselve - Padova</b>
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ASSET NUMBER	<b>IT/2020/00642/MRP IT-0024198-0000</b>
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	<b>09-03-2025</b>



A far data dalla notifica del presente decreto, l'Azienda suddetta è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato 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.

Roma, li

21 OTT. 2020

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille IACHINO



ND/FR

IT

ALLEGATO

## **Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

DX3 GEL

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

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: R4BP3\_FAMILY\_ASSET\_NUMBER

# 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

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

Denominazione commerciale	DX3 GEL SKULD ANT GEL SKULD GEL BOX SKULD FORMICHE GEL SKULD FORMICHE GEL BOX KAMAZIL GEL KAMAZIL ANT GEL KAMAZIL GEL BOX KAMAZIL FORMICHE GEL KAMAZIL FORMICHE GEL BOX KAPTER ANT GEL KAPTER ANT GEL BOX KAPTER FORMICHE GEL KAPTER FORMICHE GEL BOX KELT GEL KELT ANT GEL KELT GEL BOX KELT FORMICHE GEL KELT FORMICHE GEL BOX IMITEC ANT GEL IMITEC GEL IMITEC GEL BOX IMITEC FORMICHE GEL IMITEC FORMICHE GEL BOX PROTEMAX FORMICHE GEL PROTEMAX FORMICHE GEL BOX PROTEMAX ANT GEL PROTEMAX GEL BOX DX3 ANT GEL DX3 GEL BOX DX3 FORMICHE GEL DX3 FORMICHE GEL BOX FX3 GEL BOX FX3 GEL TRIFORM GEL BOX TRIFORM GEL F TRIFORM GEL FORMICHE TRIFORM GEL DROPS ZAPICID GEL BOX FORMICHE ZAPICID GEL GOCCE FORMICHE DX3 GEL TRAP DX3 GEL SIR
---------------------------	--

## 1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>	R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER	
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

### 1.3. Fabbrikante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	ZAPI S.p.A.
Indirizzo del fabbricante	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Officina di produzione e confezionamento: Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD) Italia Officina per sole operazioni di confezionamento: IGO S.r.l. Via Palazzo, 46, 24061 Albano S. Alessandro (BG) Italia Officina per sole operazioni di confezionamento: Walest SAS Via Veneto 7/B, 36027 Rosà (VI) Italia

### 1.4. Fabbrikante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	Imidacloprid
Nome del fabbricante	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 Hengtian 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

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	0,0204

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

## 4. USO/I AUTORIZZATO/I

### 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 1. Uso # 1 – Uso # 1 - Applicazione esca in gel - Ambienti interni ed intorno agli edifici**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Lasius niger Nome comune: Formica nera Fase di sviluppo: Tutti gli stadi di sviluppo Nome scientifico: Linepithema humile

	<p>Nome comune: Formica argentina  Fase di sviluppo: Tutti gli stadi di sviluppo  Nome scientifico: Monomorium pharaonis  Nome comune: Formica faraone  Fase di sviluppo: Tutti gli stadi di sviluppo</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso  All'aperto  In ambienti interni: in crepe e fessure, lungo i muri.  intorno agli edifici: in crepe e fessure o all'entrata di formicai, come una barriera intorno agli edifici (obiettivo applicazione: Protezione della salute)</p>
Metodi di applicazione	<p>applicazione esca  Applicare il prodotto in gocce, su superfici orizzontali non assorbenti, lungo i passaggi frequentati dalle formiche o nelle crepe e fessure o all'entrata di formicai.</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>2 gocce da 0,05 g (5 mm di diametro) - 0  Dosaggio: 2 gocce da 0,05 g (5 mm di diametro) ogni metro lineare o per ogni entrata di formicaio.  Verificare regolarmente il consumo del prodotto e sostituirlo quando è esaurito.  Il prodotto rimane efficace fino a 3 mesi dalla sua applicazione. Ripetere l'applicazione ogni 3 mesi o prima se l'esca è alterata o consumata completamente.  azione residua: 2 settimane dall'applicazione.</p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>Utilizzatore professionale addestrato  Utilizzatore professionale  Utilizzatore non professionale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p><u>Per uso professionale:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Siringa in HDPE da 5 g a 25 g (con incremento di 1 g)</li> <li>• Siringa in polipropilene da 5 g a 25 g (con incremento di 1 g)</li> <li>• Siringa in LDPE da 20 g a 50 g (con incremento di 1 g)</li> <li>• Cartuccia in polipropilene da 25 g a 50 g (con incremento di 1 g)</li> </ul> <p>Le summenzionate confezioni possono essere imballate in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Astuccio (in cartone o plastica o una combinazione di cartone e plastica) contenente da 1 a 24 pz (con incremento di 1 pz)</li> <li>• Blister (in cartone o plastica o una combinazione di cartone e plastica) contenente da 1 a 24 pz (con incremento di 1 pz)</li> <li>• Cartone (in cartone) contenente da 1 a 24 pz (con incremento di 1 pz)</li> <li>• Busta (in plastica o alluminio) contenente da 1 to 24 pz (con incremento di 1 pz)</li> </ul> <p><u>Per uso non-professionale:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Siringa in HDPE da 5 g a 25 g (con incremento di 1 g)</li> <li>• Siringa in polipropilene da 5 g a 25 g (con incremento di 1 g)</li> <li>• Siringa in LDPE da 20 g a 25 g (con incremento di 1 g)</li> <li>• Cartuccia in polipropilene da 25 g</li> </ul> <p>Le summenzionate confezioni possono essere imballate in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Astuccio (in cartone o plastica o una combinazione di cartone e plastica) contenente da 1 a 6 pz (con incremento di 1 pz)</li> <li>• Blister (in cartone o plastica o una combinazione di cartone e plastica) contenente da 1 a 6 pz (con incremento di 1 pz)</li> <li>• Cartone (in cartone) contenente da 1 a 6 pz (con incremento di 1 pz)</li> <li>• Busta (in plastica o alluminio) contenente da 1 a 6 pz (con incremento di 1 pz)</li> </ul>

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Applicare al massimo 30 gocce da 0,05 g per formicaio (pari a 1,5 g di prodotto).
- Efficace fino a 3 mesi dall'applicazione. Ripetere l'applicazione ogni 3 mesi o prima se l'esca è alterata o consumata completamente.

1) Prima del trattamento, rimuovere tutte le fonti naturali di cibo per le formiche (rifiuti, scarti alimentari ...) dalla zona infestata per

incoraggiare l'ingestione del gel

2) Se le formiche sono presenti all'interno, posizionare, il gel in gocce o in linee sottili vicino al passaggio delle formiche, ai punti d'entrata e ai loro nidi.

3) Se le formiche sono presenti all'esterno, posizionare, il gel in gocce o in linee sottili nei loro nidi o passaggio.

4) Se la presenza di formiche è solo sospettata o rilevata sporadicamente, si raccomanda di utilizzare il gel in vassoio.

5) Controllare le esche una volta alla settimana.

6) Durante le ispezioni, controllare l'area trattata e, se necessario, sostituire il gel

7) Non applicare il prodotto su superfici assorbenti.

8) Applicare il prodotto lontano da fonti di luce solare diretta o di calore (ad esempio, non collocare sotto un radiatore).

9) Evitare l'uso continuo del prodotto.

10) Se l'infestazione persiste, nonostante seguendo le istruzioni dell'etichetta, contattare un professionista di controllo parassitario

11) Informare il titolare dell'autorizzazione, se il trattamento risulta inefficace.

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

- Per uso intorno agli edifici, applicare il prodotto solo in crepe e fessure o direttamente nei formicai.
- Proteggere i punti di applicazione dall'accesso delle api, in quanto il prodotto è tossico per le api e dalle intemperie coprendolo, ad esempio, con un vaso di fiori o una tegola (assicurandosi che le formiche possano avere accesso all'esca).

#### 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 sezione 5

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

- Vedi sezione 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 sezione 5

#### 4.2. Descrizione dell'uso

**Tabella 2. Uso # 2 – Uso # 2 - Applicazione esca in contenitore pronto uso - Ambienti interni ed intorno agli edifici**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: <i>Lasius niger</i> Nome comune: Formica nera Fase di sviluppo: Tutti gli stadi di sviluppo
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'aperto



	In ambienti interni: in crepe e fessure, lungo i muri. intorno agli edifici: in crepe e fessure o all'entrata di formicai, come una barriera intorno agli edifici (obiettivo applicazione: Protezione della salute)
Metodi di applicazione	In scatole per esche In contenitore per esca pronto all'uso. Applicare il contenitore per esca su superfici orizzontali, secondo le dosi qui sotto indicate, dove si nota la presenza di formiche, ad esempio, lungo i passaggi frequentati dalle formiche o in prossimità delle entrate di formicai.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	1 contenitore esca ogni 15-20 m2 o 1 contenitore esca per ogni entrata di formicaio Dosaggio: 1 contenitore esca ogni 15-20 m2 o 1 contenitore esca per ogni entrata di formicaio. Applicare il contenitore per esca dove si nota la presenza di formiche. Se necessario, sostituire il contenitore esca dopo 3 mesi dalla sua attivazione. Efficace fino a 3 mesi dall'attivazione. azione residua: 2 settimane dall'applicazione.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato Utilizzatore professionale Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<u>Per uso professionale:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contenitore esca in polistirene da 2 g, 3 g, 4 g.</li> <li>• Contenitore esca in polipropilene contenente 1 capsula da 4 g (PET/PE+CRT/ALU/PE)</li> <li>• Contenitore esca in polistirene contenente 1 capsula da 4 g (PET/PE+CRT/ALU/PE)</li> </ul> I summenzionati contenitori esca (che possono anche essere singolarmente confezionati in una busta d'alluminio o di plastica) possono essere imballati in: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Astuccio (in cartone o plastica o una combinazione di cartone e plastica) contenente da 1 a 24 pz (con incremento di 1 pz)</li> <li>• Blister (in cartone o plastica o una combinazione di cartone e plastica) contenente da 1 a 24 pz (con incremento di 1 pz)</li> <li>• Cartone (in cartone) contenente da 1 a 24 pz (con incremento di 1 pz)</li> <li>• Busta (in plastica o alluminio) contenente da 1 a 24 pz (con incremento di 1 pz)</li> </ul> <u>Per uso non-professionale:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contenitore esca in polistirene da 2 g, 3 g, 4 g.</li> <li>• Contenitore esca in polipropilene contenente 1 capsula da 4 g (PET/PE+CRT/ALU/PE)</li> <li>• Contenitore esca in polistirene contenente 1 capsula da 4 g (PET/PE+CRT/ALU/PE)</li> </ul> I summenzionati contenitori esca (che possono anche essere singolarmente confezionati in una busta d'alluminio o di plastica) possono essere imballati in: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Astuccio (in cartone o plastica o una combinazione di cartone e plastica) contenente da 1 a 6 pz (con incremento di 1 pz)</li> <li>• Blister (in cartone o plastica o una combinazione di cartone e plastica) contenente da 1 a 6 pz (con incremento di 1 pz)</li> <li>• Cartone (in cartone) contenente da 1 a 6 pz (con incremento di 1 pz)</li> <li>• Busta (in plastica o alluminio) contenente da 1 a 6 pz (con incremento di 1 pz)</li> </ul>

#### 4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Se necessario, sostituire il contenitore per esca dopo 3 mesi dalla sua attivazione.

Efficace fino a 3 mesi dall'applicazione. Ripetere l'applicazione ogni 3 mesi o prima se l'esca è alterata o

consumata completamente.

- 1) Prima del trattamento, rimuovere tutte le fonti naturali di cibo per le formiche (rifiuti, scarti alimentari ...) dalla zona infestata per incoraggiare l'ingestione del gel
- 2) Se le formiche sono presenti all'interno, posizionare, il gel in gocce o in linee sottili vicino al passaggio delle formiche, ai punti d'entrata e ai loro nidi.
- 3) Se le formiche sono presenti all'esterno, posizionare, il gel in gocce o in linee sottili nei loro nidi o passaggio.
- 4) Se la presenza di formiche è solo sospettata o rilevata sporadicamente, si raccomanda di utilizzare il gel in vassoio.
- 5) Controllare le esche una volta alla settimana.
- 6) Durante le ispezioni, controllare l'area trattata e, se necessario, sostituire il gel
- 7) Non applicare il prodotto su superfici assorbenti.
- 8) Applicare il prodotto lontano da fonti di luce solare diretta o di calore (ad esempio, non collocare sotto un radiatore).
- 9) Evitare l'uso continuo del prodotto.
- 10) Se l'infestazione persiste, nonostante seguendo le istruzioni dell'etichetta, contattare un professionista di controllo parassitario
- 11) Informare il titolare dell'autorizzazione, se il trattamento risulta inefficace.

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

- Per uso intorno agli edifici, applicare il prodotto solo in crepe e fessure o direttamente nei formicai.
- Proteggere i punti di applicazione dall'accesso delle api, in quanto il prodotto è tossico per le api e dalle intemperie coprendolo, ad esempio, con un vaso di fiori o una tegola (assicurandosi che le formiche possano avere accesso all'esca).

#### 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*

-vedere Sezione 5

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

-vedere Sezione 5

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

-vedere Sezione 5

## 5. **INDICAZIONI GENERALI PER L'USO<sup>1</sup>**

### 5.1. **Istruzioni d'uso**

- Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.
- Evitare l'uso continuativo del prodotto.
- Prima del trattamento, rimuovere tutte le fonti naturali di cibo per formiche (rifiuti, avanzi di cibo, etc.) dall'area infestata al fine d'incoraggiare l'ingestione dell'esca.
- Frequenza di verifica dell'esca: una volta alla settimana.
- Alla fine del trattamento, rimuovere l'esca non consumata o il contenitore per esca per il successivo smaltimento.
- Informare il titolare dell'autorizzazione qualora il trattamento non risultasse efficace.
- Per solo uso non-professionale: se l'infestazione persiste, rivolgersi ad un professionista.

---

<sup>1</sup> 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.

#### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Pericoloso per le api.
- Applicare il prodotto in sicurezza in luoghi non accessibili a bambini, animali domestici e animali non bersaglio.
- Non applicare direttamente su o vicino ad alimenti, mangimi o bevande, oppure su superfici o utensili che possono entrare in contatto diretto con alimenti, mangimi, bevande e animali.

#### 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

In caso di esposizione:

- Cutanea: lavare la pelle contaminata con sapone ed acqua. Se i sintomi persistono, contattare un centro antiveleni.
- Oculare: lavare immediatamente gli occhi con abbondante acqua sollevando occasionalmente le palpebre superiori ed inferiori. Verificare l'eventuale presenza di lenti a contatto e rimuoverle, se ciò è fattibile senza difficoltà. Continuare a sciacquare con acqua tiepida per almeno 10 minuti. Consultare un medico in caso d'irritazione o problemi alla vista.
- Orale: lavare la bocca con acqua. Contattare un centro antiveleni.
- Tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta.

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

- Non sversare il prodotto inutilizzato nel terreno, nei corsi d'acqua, nei tubi (lavandini, servizi igienici, etc.) né negli scarichi.
- Smaltire il prodotto non utilizzato, la sua confezione e ogni altro rifiuto in conformità con le normative locali.

Utente professionale specializzato:

~~Contenitori vuoti, residui di prodotto, acqua di lavaggio, contenitori e altri rifiuti generati durante l'applicazione sono considerati rifiuti pericolosi. Consegnare tali rifiuti a un gestore autorizzato di rifiuti pericolosi, secondo le normative vigenti.~~

Codificare i rifiuti secondo la Decisione 2014/955 / UE. /

Non gettare su pavimenti non pavimentati, nei corsi d'acqua, nel lavandino o nello scarico.

Pubblico generale e professionale:

I contenitori vuoti, i resti di prodotto e altri residui generati durante l'applicazione sono considerati rifiuti pericolosi. Smaltire tali rifiuti secondo le normative vigenti.

Non gettare su pavimenti non pavimentati, nei corsi d'acqua, nel lavandino o nello scarico.

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

- Conservare in un luogo fresco e ben ventilato al riparo da fonti di calore.
- Conservare fuori dalla portata dei bambini.
- Proteggere dalla luce.
- Proteggere dal gelo.
- Validità: 2 anni.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto contiene un agente amaricante.

## 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  
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00642 /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.