



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Class.: I.5.i.d.2/1102



**SBM DEVELOPPEMENT**  
60 chemin des Mouilles  
69130 – Ecully (FR)

**OGGETTO: Prodotto biocida FORMINIX TUBE.**  
**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/2020/00687/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 DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille Iachino

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** – 06.5994 2520  
email: [r.perrone@sanita.it](mailto:r.perrone@sanita.it)

MV



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

I.5.i.d.2/1102

IT/2020/00687/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-XS064060-19;

**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:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>FORMINIX TUBE</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>IMIDACLOPRID</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>SBM DEVELOPPEMENT</b> 60 chemin des Mouilles 69130 – Ecully (FR)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2020/00687/AUT</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>02 ottobre 2022</b>

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



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

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia Denominazione commerciale FORMINIX TUBE

### 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  
 Etraves SARL - Z.A de la Ferme des sables 60840 Breuil-le-Sec Francia

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 B 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

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	0.03

### 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. Uso/i autorizzato/i

### 4.1. Non professionale

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	VII.2 Insetticida		
<b>Campo di applicazione</b>	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		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Fornicinae:	Garden ant	Adulti
	Fornicinae:	Tapinoma melanocephalum (formica fantasma) (solo per uso interno)	Adulti
	Fornicinae:	Monomorium pharaonic (formica faraone) (solo per uso interno)	Adulti
	Fornicinae:	Linepitheman humile (formica argentina)	Adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	V.I.6		
<b>Applicazione dell'esca</b>			
<b>Descrizione</b>	<p>Per l'uso in ambienti interni, applicare il prodotto lungo le rotte di transito delle formiche. Per l'uso in ambienti esterni, applicare il prodotto</p> <p>in crepe e fessure e lungo le rotte di transito delle formiche su terrazze, pavimentazioni, patii, ingressi di capannoni e garage ecc.</p> <p>Se il formicaio si trova su suolo pavimentato (ciottolato, cemento ecc.), il prodotto può essere applicato anche direttamente al suo ingresso.</p>		
<b>Tasso:</b>	1 goccia di 200 mg di prodotto (1 cm di diametro) per metro quadrato o 1 goccia di 200 mg di prodotto (1 cm di diametro) per metro lineare		
<b>Diluizione:</b>	%		
<b>Tempistica:</b>	<p>Applicare 1 goccia di 200 mg (1 cm di diametro) per metro quadrato o 1 goccia di 200 mg (1 cm di diametro) per metro lineare sulla</p> <p>rotta di transito delle formiche. Per trattare il formicaio, iniettare 2 g (equivalente a mezzo tubetto) o 10 gocce direttamente all'ingresso del formicaio.</p>		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Tubetti di polyfoil in plastica (PP o PE) (superficie interna di contatto PP/PE), 4 g		

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

Aprire il tubetto e premerlo per fare fuoriuscire piccole gocce di esca di circa 1 cm di diametro (200 mg) ciascuna. Posizionare queste gocce lungo le rotte di transito delle formiche.

Dopo l'uso, chiudere il tubetto

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 il punto 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.

#### 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 piastrina, assicurandosi che le formiche possano comunque avere accesso all'esca. Non applicare su superfici dure o su suolo nudo usati dalle formiche come piste

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:

Sciogliere 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, adagiarlo 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.

Questo 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 36 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/2020/00687/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 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.