



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.2/497

Ministero della Salute

0038079 DGDMF 22/06/2020-DGDMF-MDS-P

0038079-P-22/06/2020



391192478

Spett.le
Bayer CropScience S.r.L.
Viale Certosa 130
20156
Milano

**OGGETTO: Prodotto biocida: HABITRO GEL ANTIFORMICHE, IMAGEL ANTIFORMICHE,
SOLFAC GEL FORMICHE GOCCE.
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

19 GIU. 2020

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del _____ relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00 654 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

Dott. Achille Iachino

Referente dell'istruttoria tecnica:

Renato Cabella

r.cabella-esterno@sanita.it

06.5994 2807

CC



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/497

IT/2020/00 654 /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-MRP con case number BC-CG013095-62 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 21/06/2013;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER UK-0008945-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

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:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	HABITRO GEL ANTIFORMICHE, IMAGEL ANTIFORMICHE, SOLFAC GEL FORMICHE GOCCE
PRINCIPIO ATTIVO	IMIDACLOPRID
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bayer CropScience S.r.L. Viale Certosa 130 20156 Milano
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00 654 /MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	02/10/2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società Bayer CropScience 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 IMAGEL FORMICHE autorizzato con il numero di registrazione 19874.

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

19 GIU. 2020



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

OK
Rovito

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	HABITRO GEL ANTIFORMICHE
Italia	IMAGEL ANTIFORMICHE
Italia	SOLFAC GEL FORMICHE GOCCE

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	

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi

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	

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 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
Non disperdere nell'ambiente.

Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.
Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale..

4. Usi autorizzati

4.1. 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)
VII.2 Insetticida

Campo di applicazione 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

Categoria/e di utilizzatori Utilizzatore non professionale

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Formicinae:	Garden ant	Adulti
	Formicinae:	Tapinoma melanocephalum (formica fantasma) (solo per uso interno)	Adulti
	Formicinae:	Monomorium pharaonic (formica faraone) (solo per uso interno)	Adulti
	Formicinae:	Linepitheman humile (formica argentina)	Adulti

Metodi di applicazione

Metodo VI.8. Applicazione dell'esca

Descrizione
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 in crepe e fessure e lungo le rotte di transito delle formiche su terrazze, pavimentazioni, patii, ingressi di capannoni e garage ecc.
Se il formicaio si trova su suolo pavimentato (ciottolato, cemento ecc.), il prodotto può essere applicato anche direttamente al suo ingresso.

Tasso: 1 applicazione spot di 200 mg per metro quadrato o 1 applicazione spot di 200 mg per metro lineare

Diluizione: %

Tempistica:

1 applicazione spot di 200 mg (1 cm di diametro) per metro quadrato o 1 applicazione spot di 200 mg (1 cm di diametro) per metro lineare della rotta di transito delle formiche. Per trattare il formicaio, iniettare 2 g equivalente a mezzo tubetto o 10 spot direttamente all'ingresso del formicaio.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

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 piastrella, 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 per

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:

Sciacquare 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, adagiare 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.

4.2. Professionale

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

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) VII.2 Insetticida

Campo di applicazione In ambiente chiuso, All'aperto

IV.1. Ambienti interni IV.1.3 Da usare in: IV.1.3.1 Locali industriali/commerciali IV.1.3.2 Aree domestiche/private. Cucine, soggiorni e cantine IV.1.3.3 Ambienti pubblici (es. ospedali, case di cura) IV.2 Ambienti esterni: Terrazze, pavimentazioni, patii, ingressi di capannoni e garage NON usare su terreno, prati o aiuole IV.3. Ambienti pubblici (es. ospedali, case di cura)

Categoria/e di utilizzatori Utilizzatore professionale

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Formicinae:	Garden ant	Adulti
	Formicinae:	Tapinoma melanocephalum (formica fantasma) (solo per uso interno)	Adulti
	Formicinae:	Monomorium pharaonic (formica faraone) (solo per uso interno)	Adulti
	Formicinae:	Linepitheman humile (formica argentina)	Adulti

Metodi di applicazione

Metodo VI.6. Applicazione dell'esca

Descrizione 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 in crepe e fessure e lungo le rotte di transito delle formiche su terrazze, pavimentazioni, patii, ingressi di capannoni e garage ecc. Se il formicaio si trova su suolo pavimentato (ciottolato, cemento ecc.), il prodotto può essere applicato anche direttamente al suo ingresso.

Tasso: 1 applicazione spot di 200 mg per metro quadrato o 1 applicazione spot di 200 mg per metro lineare della rotta di transito delle formiche. Per trattare il formicaio, iniettare 2 g di prodotto direttamente all'ingresso del formicaio.

Diluizione: %

Tempistica: 1 applicazione spot di 200 mg per metro quadrato o 1 applicazione spot di 200 mg per metro lineare della rotta di transito delle formiche. Per trattare il formicaio, iniettare 2 g di prodotto direttamente all'ingresso del formicaio.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Cartuccia/siringa in plastica (cartuccia in PP con punta in PE e tappo), 20-30 g

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Il prodotto viene erogato con un apposito applicatore di gel. Una volta concluso il trattamento, rimuovere la cartuccia vuota e smaltirla in sicurezza. Se la cartuccia è stata usata solo in parte, estrarla dall'applicatore, sigillarla con il cappuccio in dotazione e conservarla come da istruzioni.

Aprire il tubetto e premere 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 i punti esca una volta alla settimana.

Evitare l'uso continuo dei prodotti.

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

SOLO PER USO PROFESSIONALE

EVITARE LA CONTAMINAZIONE ECCESSIVA DELLE TUTE DA LAVORO

Non usare in zone in cui potrebbero contaminarsi cibo, mangimi o acqua.

Posizionare le esche in luoghi inaccessibili ai bambini e agli animali

Lavarsi le mani e la cute esposta prima dei pasti e dopo l'uso.

Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti in sicurezza.

Non usare su terreno, prati o aiuole

Pericoloso per le api

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 piastrella. 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.

4.2.3. 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

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:

Sciacquare 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, adagiare 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

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

Non contaminare torrenti, fiumi o corsi d'acqua con il prodotto o i contenitori usati

P501:

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale (da specificare)

4.2.5. 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

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 (PT 18)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00654/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.