



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I – Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Class. : I.5.i.d.2/857

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

0002818-19/01/2022-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0002818-P-19/01/2022

I.5.i.d.2/2017/857



486021631

MYLVA SA
Via Augusta 48

08006 Barcelona
Catalunya (ES)

OGGETTO: prodotto biocida **MAGNUM GEL FORMICHE** e altre denominazioni. Trasmissione decreto di modifica amministrativa minore.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. **IT/2017/00442/MRP** relativo al biocida indicato in oggetto. Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e ss.mm.ii. Si rammenta, inoltre, che codesta società ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 5 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante: *“Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi”*.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

Responsabile del procedimento: Fabio Caporale
email: f.caporale@sanita.it
Responsabile della trattazione: Emanuele Marco Mongiovi
06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it



IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

1.5.i.d.2/857

IT/2017/00442/MRP

IL DIRETTORE

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 (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTA l'istanza NA-ADC, con *case number* BC-PH070190-46, presentata sul Registro Europeo R4BP3, in data 27.09.2021;

VISTA l'istanza NA-ADC, *case number* BC-WD071362-41, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 08.11.2021;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata 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	MAGNUM GEL FORMICHE e altre denominazioni
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	MYLVA SA Via Augusta 48 08006 Barcelona - Catalunya (ES)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00442/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31.12.2022
ASSET NUMBER	IT-0017605-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **MYLVA S.A.** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (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, **17 GEN. 2022**

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

Allegato 2

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 1.
- 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/2017/00442/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.

N.B. È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	MAGNUM GEL FORMICHE
Italia	EC Gel Formiche
Italia	X GEL FORMICHE
Italia	Foval Gel Formiche
Italia	Foval Gel Trap
Italia	Trappola Antiformiche +
Italia	ORPHEA PROTEZIONE CASA ESCA FORMICHE +
Italia	ZIG ZAG SIRINGA ANTIFORMICHE +
Italia	BADO GEL FORMICHE +
Italia	Formirex Gel

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	MYLVA, S.A.
Indirizzo del fabbricante	Via Augusta, 48 08006 Barcelona Spagna
Ubicazione dei siti produttivi	Sant Galderic, 23, Poligon Industrial Ponent, Sant Pol de Mar 08395 Barcelona Spagna

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

numero BAS: 37

Nome del produttore ADAMA Agriculture España S.A.

Indirizzo del fabbricante Príncipe de Vergara 110-5ª 28002 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 fuoriuscito.

Smaltire il prodotto in conformità alle normative vigenti sui rifiuti pericolosi.

Smaltire il recipiente in conformità alle normative vigenti sui rifiuti pericolosi.

4. Usi/ autorizzato/i

4.1. All'interno / All'aperto - Esca in gel come gocce - Utilizzatore non professionale, profesinoale e professionale addestrat

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		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto In ambiente chiuso.		
Edifici residenziali, industriali, pubblici e commerciali o istituzionali	All'aperto. Intorno agli edifici. Terrazzi e giardini privati.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Monomorium pharaonis	Pharaoh ant	Adulti
	Linepithema humile	Argentine ant	Adulti
	Lasius niger	Black ant	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Applicazione d'esca in gel applicata come gocce da una siringa/cartuccia. Applicare MAGNUM GEL FORMICHE come gocce o linee (gocce allungate) dove sono presenti le formiche come vicino a tracce di formiche o vicino ai loro nidi.		
Tasso: lunghezza = 0,2 g di esca in gel)	Dose. 0,2 g/m ² (1 goccia = 1 linee di 3 cm di		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	<p>Frequenza di applicazione: dopo 7 giorni dall'applicazione, ispezionare il punto di trattamento e ricollocare l'esca se consumata</p> <p>Frequenza del trattamento: il trattamento può essere ripetuto dopo tre mesi dal termine del precedente.</p>		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Cartuccia in plastica LDPE da 15, 20, 25, 30, 40 e 50 g		
Siringa in plastica LDPE da 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 25 g			

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Si consiglia di lavarsi le mani prima di utilizzare l'esca, per evitare contaminazioni con odori sgradevoli come tabacco, ecc...

Nessuna spruzzatura o nebulizzazione di prodotti chimici vicino aree in cui viene applicato MAGNUM GEL FORMICHE, possono contaminare e rendere inappetenti per le formiche

Non applicare su legno o superfici porose. Nel caso in cui non sia possibile, applicare il prodotto su un foglio di plastica.

Applicare MAGNUM GEL FORMICHE, come gocce o linee in prossimità delle tracce delle formiche, nelle zone in cui sono presenti le formiche come all'interno dei loro nidi o nelle fessure e fessure delle zone dove si rileva la loro presenza.
Ispezionare frequentemente il punto delle applicazioni.

All'esterno, quando le condizioni ambientali influiscono sul prodotto (pioggia, forte esposizione al sole, sporco...) il prodotto deve essere riapplicato.

Il prodotto ha dimostrato un'efficacia superiore al 90% di mortalità entro 15 giorni.

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

Evitare il contatto su gli occhi e sulla pelle.

Evitare il contatto di bambini e animali con la superficie trattata.
Non applicare in zone soggette a frequenti 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

Vedere le istruzioni generali per l'uso

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

Vedere le istruzioni generali per l'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.

Vedere le istruzioni generali per l'uso

4.2. All'interno / All'aperto - Esca in gel come stazione esca - Utilizzatore non professionale, profesinoale e professionale ac

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		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto In ambiente chiuso.		
Edifici residenziali, industriali, pubblici e commerciali o istituzionali. All'aperto Intorno agli edifici. Terrazzi e giardini privati.			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Linepithema humile	Argentine ant	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo di esca pronto all'uso	Stazioni		
Descrizione	Stazioni di esca pronte all'uso		
Tasso: Dose: 0.2-0.9 g/m2, a seconda del livello di infestazione, suddivisa in più postazioni esche. Ad esempio, posizionare 2-4 stazioni con 5 grammi di esca ogni 22 m2.			
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Frequenza di applicazione: Dopo sette giorni, ispezionare i punti di applicazione e posizionare una nuova stazione esca se il prodotto è stato consumato e l'infestazione non è stata ancora controllata. Frequenza del trattamento: Il trattamento può essere ripetuto dopo tre mesi dal termine dell'infestazione.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Erogatori per esca in plastica da 1, 2, 3, 4, 5 e 6 g prodotto		

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Apri la trappola: taglia l'estremità della trappola lungo la fustella già esistente, dove passeranno le formiche.
Attivare la trappola premendo completamente la capsula fino a quando tutto il gel si sarà depositato nel vano centrale della trappola.
In caso di utilizzo all'aperto, evitare luoghi esposti alla luce diretta del sole o alla pioggia.

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

Non forzare l'apertura della stazione dell'esca.
Non introdurre mai le dita attraverso i fori nell'erogatori per esche.
Raccogliere le scatole delle esche per lo smaltimento alla fine del trattamento (dopo 1-3 mesi).

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso

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

Vedere le istruzioni generali per l'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.

Vedere le istruzioni generali per l'uso

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

MAGNUM GEL FORMICHE è un insetticida formulato come esca gel contro le formiche tropicali e da giardino (Monomorium pharaonic, Linepithema humile e Lasius niger) da utilizzare all'interno e all'esterno di edifici privati e commerciali. Può essere applicato utilizzando cartucce/siringhe per controllare le tre specie di formiche. Può anche essere applicato posizionando stazioni di esca per controllare Linepithema humile.

Dopo determinare approfondita il livello di infestazione (basso o alto), posizionare i punti esca dove vengono rilevate le formiche.

Leggere sempre l'etichetta prima dell'uso e rispettare tutte le istruzioni fornite.

Rimuovere o impedire l'accesso ad eventuali fonti di cibo alternative.

Applicare MAGNUM GEL FORMICHE nelle aree in cui sono presenti le formiche come all'interno dei loro nidi, vicino alle tracce delle formiche o nelle fessure e nelle fessure delle aree in cui viene rilevata la loro presenza. Uso esterno (terrazzi, patii, cortili o

giardini), applicare MAGNUM GEL FORMICHE nei luoghi dove è più probabile trovare le formiche: gronde, cornicioni, dove fili e tubi entrano nella struttura dell'edificio.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Non applicare in aree recentemente trattate con altri insetticidi.

Per evitare fenomeni di resistenza, è consigliabile alternare trattamenti con prodotti basati su principi attivi con meccanismo d'azione differente.

Il prodotto va utilizzato solo fino a completo controllo dell'infestazione.

Usare il prodotto alle dosi e agli intervalli raccomandati.

Per evitare rischi per

l'ambiente, seguire le istruzioni e le modalità d'uso. Nel caso di applicazione attorno agli edifici, evitare l'applicazione nei pressi di scarichi o sistemi fognari. Nel caso di trattamenti in zone connesse a sistemi fognari, assicurarsi che il prodotto sia applicato in aree non soggette a rischio di esondazione o con ristagni d'acqua, in punti non raggiungibili dalla pioggia, da acque di lavaggio o da possibile dilavamento.

Il prodotto deve essere applicato in modo sicuro per minimizzare il rischio di ingestione da parte di bambini o animali non bersaglio.

Non gettare il prodotto a terra, in corsi d'acqua, nel lavandino o in scarichi fognari.

Non disperdere nell'ambiente.

Utilizzatore professionale addestrato:

- Non applicare su superfici destinate a preparazione, stoccaggio e/o consumo di alimenti o mangimi.

- Il prodotto può essere applicato per trattamenti nell'industria alimentare solo in assenza di alimenti sfusi o in locali dove i prodotti alimentari siano confezionati in modo appropriato.

- Occorre adottare specifiche misure di controllo per garantire che alimenti, attrezzature o utensili, maneggiati in aree precedentemente trattate, possano contenere residui della sostanza attiva.

Utilizzatore professionale / no professionale:

- Non applicare su superfici destinate a preparazione, stoccaggio e/o consumo di alimenti o mangimi.

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

Istruzioni di primo soccorso:

- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. NON dimenticare di rimuovere le lenti a contatto.

- In caso di contatto con la pelle, lavare con sapone e molta acqua, senza strofinare.

- Se necessario portare la persona in ospedale e mostrare l'etichetta o la confezione quando possibile. Non lasciare da solo 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 emergenza per proteggere l'ambiente:

Precauzioni ambientali: Evitare la contaminazione degli scarichi, delle acque superficiali e sotterranee e del suolo.

Metodi di pulizia. 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

Il prodotto, il suo contenitore e gli insetti morti devono essere smaltiti in conformità alle norme locali. Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e gli appositi contenitori per esche secondo la normativa vigente.

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

Il prodotto è stabile, all'interno del contenitore originale, fino a 3 anni se conservato in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato.

Conservare il prodotto nel suo contenitore originale.

Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole.

E' raccomandabile conservare il prodotto a temperature comprese tra 5°C e 45°C.

6. Altre informazioni

Personale professionale addestrato: operatori di disinfestazione che hanno ricevuto una formazione specifica contro il controllo degli insetticidi secondo la normativa nazionale vigente.

Personale

professionale: utente che applica prodotti biocidi all'interno del proprio posto di lavoro. Questo utente ha alcune conoscenze e abilità nella gestione di sostanze chimiche ed è in grado di utilizzare correttamente i dispositivi di protezione individuale (DPI) se necessario.

Pubblico in generale

(personale non professionale): utilizzatori che non sono professionisti e che applicano il biocida nel contesto della loro vita privata

Il prodotto contiene una sostanza amara che lo rende repellente per bambini e animali domestici.

Solo per

personale professionale addestrato:

Gli utenti devono segnalare se il trattamento è inefficace e notificare direttamente al dichiarante qualsiasi segnale che indichi uno sviluppo di resistenza al principio attivo.