



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

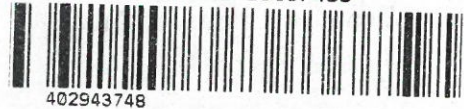
I.5.i.d.2/499

Ministero della Salute

DGDMF

0056620-P-10/09/2020

I.5.i.d.2/2013/499



402943748

Spett.le
SBM DEVELOPPEMENT
60 Chemin des Mouilles
69130, Ecully
Francia

**OGGETTO: Prodotto biocida: Maxforce LN
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 29 SET. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00 667 /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.2/499

IT/2020/00 **667** /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, 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-LP012594-28 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 21/06/2013;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER UK-0009263-0000, 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	Maxforce LN
PRINCIPIO ATTIVO:	Imidacloprid
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	SBM DEVELOPPEMENT 60 Chemin des Mouilles 69130, Ecully Francia
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00 667 /MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	05/10/2022

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).

Dalla data di entrata in vigore si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico "Maxforce LN" autorizzato con il numero di registrazione 19156.

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

15 SET. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino

IT

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

MAXFORCE LN

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

OK
M. M.

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

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

Denominazione commerciale	Maxforce LN
---------------------------	-------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

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

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	Denka International B.V
Indirizzo del fabbricante	Gildeweg 37a, 3771 NB Barneveld Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi	Gildeweg 37a, 3771 NB Barneveld Paesi Bassi Sinapak SRL, Viale Industria e Artigianato 7, 27049 Stradella Italia

Nome del fabbricante	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

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

Principio attivo	Imidacloprid
Nome del fabbricante	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

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Imidacloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolid	Principio attivo	138261-41-3	428-040-8	0,05

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
	in-2-imine				

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

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Uso non professionale (utilizzatori non professionisti)

Tipo 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
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Formicinae: Nome comune: Garden ant Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'aperto V.2 Uso esterno - terrazze, camminamenti, cortili, entrate di capannoni e garage IV.2.4 Intorno agli edifici NON UTILIZZARE su suolo nudo, prati, aiuole
Metodi di applicazione	applicazione esca V.2 Uso esterno - terrazze, camminamenti, cortili, entrate di capannoni e garage IV.2.4 Intorno agli edifici

	NON UTILIZZARE su suolo nudo, prati, aiuole
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Massimo 8 grammi di esca per nido - NIDI</p> <p>Se il nido è localizzato su pavimentazioni (ciottolato, selciato, sampietrini, cemento ecc.) applicare i granuli direttamente all'entrata del nido, tramite una applicazione puntuale.</p> <p>Applicare al massimo 8 grammi di esca per nido.</p> <p>Nel caso in cui fossero presenti più entrate al nido, suddividere gli 8 grammi di esca in modo equo.</p> <p>Trattare al massimo due nidi allo stesso momento.</p> <p>FESSURE E CREPE</p> <p>Applicare il prodotto in fessure e crepe nei luoghi in cui le formiche sono attive o in cui le loro tracce sono evidenti, utilizzando al massimo 8 grammi di esca.</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Contenitore di plastica (HDPE) 100-300 ml

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Applicare il prodotto in fessure e crepe nei luoghi in cui le formiche sono attive o in cui le loro tracce sono evidenti.

Collocare l'esca in luoghi protetti dalla pioggia.

Se il nido è identificabile, collocare l'esca direttamente all'interno dell'entrata del nido.

La completa eradicazione della colonia può richiedere dalle 2 alle 4 settimane, ma potrebbe richiedere fino a 2 mesi, a seconda delle condizioni specifiche.

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

Dopo aver utilizzato il prodotto e prima dei pasti, lavarsi accuratamente le mani e la cute esposta.

Impedire l'accesso all'esca da parte di bambini e animali.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in un luogo sicuro.

Da non utilizzarsi in quei luoghi in cui cibo, mangime o acqua possono essere contaminati dal prodotto.

NON UTILIZZARE su suolo nudo, prati, aiuole

Pericoloso per le api.

Per l'uso esterno di questo prodotto, applicare l'esca solo in crepe, fessure o direttamente all'entrata del nido.

Proteggere l'esca dalle intemperie e dalle api utilizzando, ad esempio, un vaso o una tegola, assicurandosi al contempo che le formiche riescano ad avere accesso all'esca. Non disperdere i granuli sul suolo e superfici dure utilizzati dalle formiche come sole vie di passaggio.

Se l'infestazione non viene controllata, applicare di nuovo il prodotto.

Quando il prodotto viene utilizzato intorno agli edifici, non applicare nei pressi di tubi di scarico. Se l'area trattata è collegata a sistemi di raccolta dell'acqua piovana o fognature, utilizzare solo nelle aree non soggette ad allagamenti o che possano bagnarsi (ad esempio pioggia, allagamenti, acqua potabile).

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*

GENERALI

Allontanarsi dall'area contaminata. Trasportare e collocare l'infortunato in una posizione stabile (sdraiato su un fianco).

Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati e smaltirli in modo sicuro.

INGESTIONE

Contattare un Centro Antiveneni. Risciacquare la bocca con acqua. Rivolgersi immediatamente ad un medico alla comparsa di sintomi e/o se grandi quantità di prodotto sono state ingerite. In caso di stato di incoscienza collocare l'infortunato in posizione laterale di sicurezza e rivolgersi immediatamente ad un medico. Non somministrare liquidi e non indurre il vomito.

Tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

CONTATTO CON LA PELLE

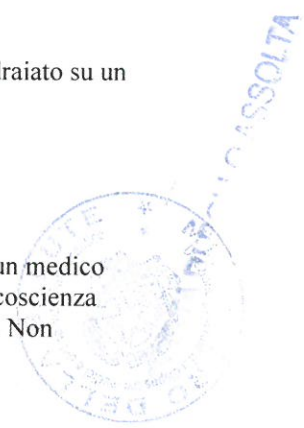
Rimuovere gli indumenti e le calzature contaminate. Lavare la cute contaminata con acqua e sapone. Contattare un Centro Antiveneni alla comparsa dei sintomi. Rivolgersi immediatamente ad un medico al verificarsi di irritazione della pelle e se questa persiste.

CONTATTO CON GLI OCCHI

Risciacquare immediatamente con acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti.

Indicazioni per il medico:

trattamento sintomatico.



Monitorare: funzioni cardiache e respiratorie

In caso di ingestione considerare trattamento di lavanda gastrica solo nei casi in cui ci sia stata una ingestione di prodotto significativa nelle due ore precedenti. Ad ogni modo, l'applicazione di carbone attivo e di solfato di sodio sono sempre consigliati.

Nessun antidoto specifico disponibile.

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.

Il prodotto e la confezione devono essere smaltiti in modo sicuro.

Smaltire il prodotto in eccesso in un impianto autorizzato per il trattamento dei rifiuti.

Lo smaltimento del prodotto, eventuali soluzioni e sottoprodotti deve ottemperare con i requisiti dettati dalle disposizioni in materia di protezione ambientale e con le disposizioni in materia di smaltimento rifiuti, nonché con le prescrizioni locali e regionali.

Evitare la dispersione del materiale fuoriuscito ed il suo contatto con il suolo, corsi d'acqua, tubi di scarico e fognature.

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 un luogo asciutto, fresco e ben ventilato.

Proteggere dal gelo.

Conservare lontano dalla luce.

Vita utile: 24 mesi.

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Vedere sezione 4.1.1

¹ 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

Vedere sezione 4.1.2

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

Vedere sezione 4.1.3

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

Vedere sezione 4.1.4

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

Vedere sezione 4.1.5

6. ALTRE INFORMAZIONI

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/2020/00.....⁶⁶⁴/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.