



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

I.5.i.d./853

<Spazio riservato per l'apposizione  
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le  
**Sharda Europe B.V.B.A.**  
Heedstraat 58  
1730 Asse (BE)  
f.riquelme@shardaintl.com

**OGGETTO: Prodotto biocida: Formikill Ant Gel, Sblatta Ant Gel, BlattoxurAnt Gel Ultra,  
Tuono Ant Gel., IMIDASECT ANTS  
Case number: BC-GM079179-20  
Trasmissione decreto di modifica tecnica maggiore dell'autorizzazione  
n. IT/2018/00459/MRS**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica tecnica maggiore relativo al prodotto 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 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titolo I, punto 11 del relativo allegato, 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 6 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 DELL'UFFICIO  
dott.ssa Raffaella Perrone\*

\*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: **Fabio Caporale** e-mail: f.caporale@sanita.it

Referente amministrativo: **Massimiliano Vaccari** e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO 8  
IT/2018/00459/MRS  
IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

**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 e, in particolare, gli artt.19 e ss.;

**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;

**VISTO** il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 25 gennaio 2018;

**VISTA** l'istanza NA-MAC, case number BC-GM079179-20, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 05 agosto 2022;

**VISTA** la decisione del prodotto di riferimento case number BC-JM079160-36 dell'ASSET NUMBER DE-0009275-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

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

## DECRETA:

la modifica tecnica maggiore del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>Formikill Ant Gel, Sblatta Ant Gel, BlattoxurAnt Gel Ultra, Tuono Ant Gel., IMIDASECT ANTS</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>imidacloprid</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>Sharda Europe B.V.B.A.</b> Heedstraat 58 1730 Asse (BE)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2018/00459/MRS</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	30 marzo 2027
<b>TIPOLOGIA DI PRODOTTO</b>	PT18

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Sharda Europe B.V.B.A.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione) e nell'allegato 2 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

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.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
dott.ssa Raffaella Perrone

## Allegato 1

### 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 (PT18)***

***AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2018/00459/MRS”***

- 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.

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	IMIDASECT ANTS
Italia	BlattoxurAnt Gel Ultra
Italia	Formikill Ant Gel
Italia	Sblatta Ant Gel
Italia	Tuono Ant 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	Sharda Cropchem Limited			
Indirizzo del fabbricante	Dominic Holm, 29th Road, Bandra	400050	Mumbai	India
Ubicazione dei siti produttivi	Dominic Holm, 29th Road, Bandra	400050	Mumbai	India
	DTS OABE S.L., Poligono Industrial Zabale, Parcela 3	48410	Orozco (Vizcaya)	Spagna

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

numero BAS: 37

Nome del produttore	Sharda Cropchem Limited			
Indirizzo del fabbricante	Dominic Holm, 29th Road, Bandra	400050	Mumbai	India
Ubicazione dei siti produttivi	HEBEI VEYONG BIO-CHEMICAL CO.LTD - 393 East Heping Road - Shijizhang 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

GD – Gel per applicazione diretta

# 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 base alla legislazione nazionale..

Smaltire il recipiente in *in base alla legislazione nazionale.*

## 4. Uso/i autorizzato/i

### 4.1. Uso 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)** Insetticida

**Campo di applicazione** In ambiente chiuso, All'aperto  
Campo/i di applicazione All'interno e all'esterno intorno agli edifici

**Categoria/e di utilizzatori** Utilizzatore non professionale

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Monomorium pharaonis	Formica faraone	Adulti
	Linepithema humile	Formiche argentine	Adulti
	Lasius niger	formica nera dei giardini	Adulti

#### Metodi di applicazione

**Metodo** Applicazione dell'esca in gel tramite siringa, ampolla o contagocce

**Descrizione**

-

**Tasso:** 0.2g/m<sup>2</sup>; 0,2g/m (all'interno) 0.2g/all'ingresso del nido o sulla fila di formiche; 0.2g/m nei muri perimetrali (esterno intorno agli edifici); Applicare al massimo una goccia di gel del diametro approssimativo di 1 cm (circa 0.2g) per metro quadro. Libera applicazione all'interno: massimo una goccia di gel del diametro di 1 cm (circa 0.2g) per metro quadro. Libera applicazione all'esterno: Applica una goccia di gel del diametro approssimativo di 1 cm (circa 0.2g) direttamente all'entrata del nido o sulla scia delle formiche.

**Diluizione:** %

**Tempistica:** Il prodotto può essere usato ininterrottamente per 2 mesi senza bisogno di sostituire le esche aperte o non consumate. Massimo 12 applicazioni l'anno.

---

**Metodo** Esca applicata in vassoi per esche

**Descrizione**

-

**Tasso:** 0.2g/m<sup>2</sup> (vaschette per esche- interno) (corrispondente a un'esca da 0.75g per 3.8 m<sup>2</sup>, un'esca da 1g per 5m<sup>2</sup>, un'esca da 1.2g per 6m<sup>2</sup>, un'esca da 1.4g per 7m<sup>2</sup>); 0.2 g /m all'esterno intorno agli edifici (esche per esterno) (corrispondenti ad un'esca da 0.75g per 3.8m, un'esca da 1g per 5m, un'esca da 1.2g per 6m, un'esca da 1.4g per 7m)

**Diluizione:** %

**Tempistica:** Il prodotto può essere usato ininterrottamente per 2 mesi senza bisogno di sostituire le esche aperte o non consumate. Massimo 12 applicazioni l'anno.

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** 3g, 5g, 10g, 15g siringa (Polietilene ad alta intensità prolipropene trasparente)

5mL ampolla (Polietilene ad alta intensità)

4mL, 10mL contagocce (Polietilene ad alta intensità)

0.75g, 1g, 1.2g, 1.4g in vachette per esche (Polietilene ad alta intensità e polipropilene trasparente)

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

Attenersi alle istruzioni d'uso.

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

Nessuno

#### 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

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

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

Nessuno

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini e dagli animali non-target.

## 4.2. Uso 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)** Insetticida

**Campo di applicazione** In ambiente chiuso, All'aperto

All'interno e all'esterno intorno agli edifici

**Categoria/e di utilizzatori** Utilizzatore professionale

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Monomorium pharaonis	Formica faraone	Adulti
	Linepithema humile	Formiche argentine	Adulti
	Lasius niger	formica nera dei giardini	Adulti

**Metodi di applicazione**

**Metodo** Applicazione dell'esca in gel tramite siringa, ampolla o contagocce

**Descrizione**

-

**Tasso:** 0.2g/m<sup>2</sup>; 0,2g/m (all'interno) 0.2g/all'ingresso del nido o sulla fila di formiche; 0.2g/m nei muri perimetrali (esterno intorno agli edifici); Applicare al massimo una goccia di gel del diametro approssimativo di 1 cm (circa 0.2g) per metro quadro. Libera applicazione all'interno: massimo una goccia di gel del diametro di 1 cm (circa 0.2g) per metro quadro. Libera applicazione all'esterno: Applica una goccia di gel del diametro approssimativo di 1 cm (circa 0.2g) direttamente all'entrata del nido o sulla scia delle formiche.

**Diluizione:** %

**Tempistica:** Il prodotto può essere usato ininterrottamente per 2 mesi senza bisogno di sostituire le esche aperte o non consumate. Massimo 12 applicazioni l'anno.

---

**Metodo** Esca applicata in vassoi per esche

**Descrizione**

-

**Tasso:** 0.2g/m<sup>2</sup> (vaschette per esche- interno) (corrispondente a un'esca da 0.75g per 3.8 m<sup>2</sup>, un'esca da 1g per 5m<sup>2</sup>, un'esca da 1.2g per 6m<sup>2</sup>, un'esca da 1.4g per 7m<sup>2</sup>); 0.2 g /m all'esterno intorno agli edifici (esche per esterno) (corrispondenti ad un'esca da 0.75g per 3.8m, un'esca da 1g per 5m, un'esca da 1.2g per 6m, un'esca da 1.4g per 7m)

**Diluizione:** %

**Tempistica:** Il prodotto può essere usato ininterrottamente per 2 mesi senza bisogno di sostituire le esche aperte o non consumate. Massimo 12 applicazioni l'anno.



**Dimensioni e materiale** 30g, 35g, 50g, 75g, 100g cartucce (Polietilene ad alta intensità e polipropilene trasparente)

**dell'imballaggio**

5mL ampolla (Polietilene ad alta intensità)

4mL, 10mL contagocce (Polietilene ad alta intensità)

0.75g, 1g, 1.2g, 1.4g esca in vaschette (Polietilene ad alta intensità e polipropilene trasparente)

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

Nessuna

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

Nessuna

#### **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**

Nessuna

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

Nessuna

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

Nessuna

## **5. Indicazioni generali per l'uso**

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

- 1) Rimuovere le fonti di cibo per le formiche (rifiuti, scarti alimentari...) dall'area infestata per facilitare l'ingestione del gel.
- 2) Qualora le formiche siano presenti all'interno posizionare il gel in gocce all'ingresso e dentro il nido o vicino la scia
- 3) Qualora le formiche siano presenti all'esterno posizionare il gel in gocce nel nido o in prossimità della scia
- 4) Ove la presenza di formiche sia sospettata o sporadica è raccomandato l'uso del gel nelle vaschette per esche
- 5) Il prodotto deve essere applicato in specifiche aree non pulite regolarmente, come dietro il frigo, sotto il lavello, sotto il forno o sotto lo scaldabagno.
- 6) Applicare solo in aree che non possono essere sommerse o diventare umide, protette dalla pioggia, inondazioni o acqua di pulizia
  
- 7) Controllare la vaschetta delle esche una volta a settimana
- 8) Durante l'ispezione controllare l'area tratta e, se necessario, sostituire la vaschetta di esche o applicare una nuova dose di gel.
  
- 9) Non applicare il gel su superfici porose
- 10) Applicare il prodotto lontano dalla luce solare diretta o da fonti di calore (per esempio i termosifoni)
- 11) Evitare un suo ininterrotto del prodotto
- 12) Una riduzione dell'infestazione di formiche è prevista in 4 settimane. L'efficacia del prodotto è testata sugli individui adulti, non sull'intero formicaio.
- 13) Se l'infestazione persiste nonostante si siano seguite le indicazioni in etichetta, chiamare un disinfestatore.
- 14) Informare il titolare dell'autorizzazione se il trattamento risulta inefficace
- 15) L'applicazione esterna del gel in gocce deve essere effettuata su superfici pavimentate (non applicare sul terreno nudo)
- 16) Rimuovere la vaschetta di esca quando l'infestazione si è fermata o è stata eliminata.
- 17) Usare il prodotto secondo le dosi e gli intervalli consigliati.
- 18) Non usare neonicotinoidi per controllare lo stato del trattamento ove la resistenza riduca l'efficacia
- 19) Monitorare le infestazioni problematiche di parassiti per rilevare le prime resistenze
- 20) Per evitare la comparsa di resistenza ad uno qualsiasi degli ingredienti attivi, dovrebbero essere utilizzati prodotti con modalità di azione diverse e si dovrebbe evitare l'uso reiterato delle stesse sostanze attive..
- 21) L'uso dei prodotti biocidi può essere combinato con l'uso di altre misure di sanificazione
- 22) I prodotti dovrebbero sempre essere usati seguendo le indicazioni riportate in etichetta.

### **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

- 1) Non usare direttamente su o vicino a cibo, mangimi e bevande, o su superfici o utensili che entrano a diretto contatto con cibo, mangimi, bevande o con bestiame e animali domestici
- 2) Non disperdere nell'ambiente.

### **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**

1. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con l'acqua. Se il sintomo persiste contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico
2. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Se si verificano sintomi sciacquare con acqua. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti, se possibile farlo. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico
3. IN CASO D'INGESTIONE: Se si verificano sintomi e contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
4. IN CASO D'INALAZIONE: Non applicabile.
5. Questo prodotto biocida contiene Imidacloprid che è dannoso per le api

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

- 1) Smaltire il prodotto e/o il contenitore come rifiuto pericoloso secondo le normative vigenti
- 2) EWC: 200119 – Codice europeo di rifiuto: pesticidi (solo in SDS)
- 3) EWC 150110 - Codice europeo di rifiuto: Imballaggi contenenti residui di o contenenti sostanze pericolose (solo in SDS)
- 4) Non disperdere il prodotto sul suolo, nei corsi d'acqua, nelle tubature (lavelli, water...) né negli scarichi.
- 5) Smaltire il prodotto inutilizzato, il suo imballaggio e altri rifiuti, secondo le normative vigenti.
- 6) Non pulire la vaschetta per esche prima dello smaltimento.

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

- 1) Non conservare vicino a cibo, bevande e alimenti per animali.
- 2) Il prodotto deve essere conservato lontano dalla luce
- 3) Periodo di conservazione: 48 mesi

## **6. Altre informazioni**

Il prodotto contiene una sostanza amaricante