



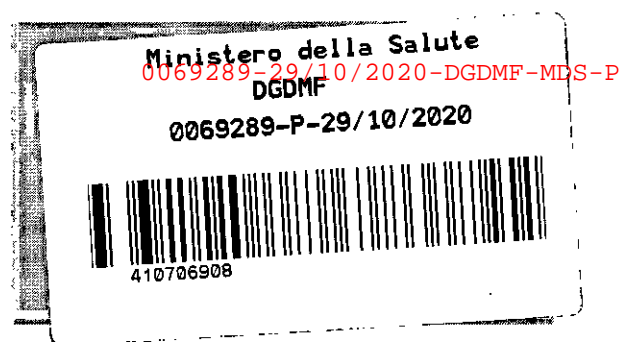
Ministero della Salute

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.2/2020/1101

Allegati: 1 decreto + 2 documenti



SBM DEVELOPMENT

60 Chemin des Mouilles
69130 Ecully (France)

**OGGETTO: Trasmissione decreto di modifica amministrativa relativa al seguente prodotto biocida:
FORMINIX GEL.**

28 OTT. 2020

Si trasmette in allegato il D.D.G. del relativo al prodotto biocida indicato in oggetto, aut. n° IT/2020/00688/AUT. Si richiama inoltre l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, e successive modifiche e adeguamenti, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

referente tecnico: dott.sa Raffaella Perrone
e-mail: r.perrone@sanita.it

referente amm.vo: dott. Emanuele Marco Mongiovi
tel. 06 5994 2606; e-mail: em.mongiovi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/1101

IT/2020/00688 /AUT

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, 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, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013, che definisce la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-BBP BC-GY038573-09 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 04.04.2018;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0010812-0000, ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

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;

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	FORMINIX GEL
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE	SBM DEVELOPMENT
RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	60 Chemins des Mouilles 69130 Ecully (France)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00688 /AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	02/10/2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **SBM DEVELOPMENT** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto 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, li

28 OTT. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Achille LACHINO

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/2020/00988 /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 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 Italia
Denominazione commerciale FORMINIX 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	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				
	ENTARCO SA – ARCOMANIS CHEMICAL ENTERPRISES - 15th Km. National Road Athens-Lamia	14564	Kifissia	Grecia		
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 Moulinas, route de St. Privas	30340	Salindres	Francia		
Ubicazione dei siti produttivi	1126 A, Avenue du Moulinas, route de St. Privas	30340	Salindres	Francia		

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

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

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.1.3.2 Aree domestiche/private. Cucine, soggiomi 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	In scatole per esche		
Metodo	In scatole per esche		
Descrizione	<p>V.1. Ambienti interni</p> <p>IV.1.3.2 Aree domestiche/private. Cucine, soggiomi e cantine</p> <p>IV.2 Ambienti esterni: Terrazzo, pavimentazioni, patii, ingressi di capannoni e garage</p> <p>IV.2.4 Aree circostanti agli edifici</p> <p>NON usare su terreno, prati o aiuole</p> <p>Per l'uso in ambienti interni, collocare il prodotto in posizione orizzontale dove si nota la presenza di formiche alla ricerca di cibo, generalmente, sotto le porte e le finestre o in crepe e fessure. Per l'uso in ambienti esterni, collocare il prodotto dove si nota attività di formiche, ovvero in prossimità o su rotte di transito delle formiche.</p>		
Tasso: eliminare	1 trappola per formicaio da		
Diluzione:	%		
Tempistica:	<p>Ogni trappola contiene 2,0 g di esca (0,6 mg di imidacloprid). Usare 1 trappola per ogni formicaio da eliminare ovvero 2,0 g di esca per formicaio.</p> <p>Se l'infestazione è severa, è necessario usare due per trappole per formicaio.</p> <p>Massimo 2 trappole per posizione o rotta di transito delle formiche. Sostituire le trappole ogni 12 settimane.</p>		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Trappola in plastica (corpo in PE/PET con superficie di contatto in PE), 2 g.		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Usare internamente: Perforare la pellicola di alluminio e collocare il prodotto in posizione orizzontale nell'area dove si nota il passaggio di formiche. Usare una trappola. Se le formiche sono presenti in numero elevato, usare una seconda trappola.

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.

Se l'infestazione persiste malgrado siano state seguite le istruzioni riportate in etichetta, contattare un professionista della disinfestazione.

Evitare l'uso continuo dei prodotti.

Proteggere dalla pioggia

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 vie di passaggio.

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:

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, 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.

Il 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 fognie.

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 24 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 err

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