



# Ministero della Salute

EX 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./1913

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

Spett.le

**LODI S.A.S.**

Parc d'Activités des Quatre Routes  
35390 Grand Fougeray (FR)  
bonhumeau@lodi.fr

**OGGETTO: Prodotto biocida: ADDICT GEL FORMICHE, BINGO, ADDICT GEL FORMICHE, DN GEL FORMICHE, ANTKILL TRAP, GEL FORMICHE 200, PHOBI GEL FORMICHE, ANTSTOP GEL, GEL FORMICHE DINOTEFURAN, ANTSTOP TRAP, DIGRAIN GEL FORMICHE, NEO FORTECID FORMICHE TRAPPOLE, ANTKILL GEL**

**Case number: BC-HT089901-10**

**Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n.  
IT/2023/00835/MRS**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa 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: Alessandra Pardi - e-mail: a.pardi@sanita.it



# Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO 8  
IT/2023/00835/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 10 febbraio 2023;

**VISTA** l'istanza NA-ADC, case number BC-HT089901-10, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 6 novembre 2023;

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

## DECRETA

la modifica amministrativa dell'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>ADDICT GEL FORMICHE, BINGO, ADDICT GEL FORMICHE, DN GEL FORMICHE, ANTKILL TRAP, GEL FORMICHE 200, PHOBI GEL FORMICHE, ANTSTOP GEL, GEL FORMICHE DINOTEFURAN, ANTSTOP TRAP, DIGRAIN GEL FORMICHE, NEO FORTECID FORMICHE TRAPPOLE, ANTKILL GEL</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>Dinotefuran</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>LODI S.A.S.</b> Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray (FR)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2023/00835/MRS</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	31 luglio 2027
<b>TIPOLOGIA DI PRODOTTO</b>	PT18

La società **LODI S.A.S.** 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. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di notifica.

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/2023/0083/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	ADDICT GEL FORMICHE
Italia	DIGRAIN GEL FORMICHE
Italia	PHOBI GEL FORMICHE
Italia	DN GEL FORMICHE
Italia	GEL FORMICHE 200
Italia	GEL FORMICHE DINOTEFURAN
Italia	BINGO
Italia	NEO FORTECID FORMICHE TRAPPOLE
Italia	ANTKILL TRAP
Italia	ANTKILL GEL
Italia	ANTSTOP TRAP
Italia	ANTSTOP 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	LODI S.A.S
Indirizzo del fabbricante	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray Francia
Ubicazione dei siti produttivi	LODI S.A.S 35390 Grand Fougeray Francia

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

numero BAS: 1293

Nome del produttore	Mitsui Chemicals Crop & Life Solutions, Inc.
Indirizzo del fabbricante	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku 103-0027 Tokyo Giappone
Ubicazione dei siti produttivi	Mitsui Chemicals Inc./Omuta Works, 30 Asamuta-Machi, Ohmuta Shi 836-8610 Fukuoka Giappone

# 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 (%)
1293		165252-70-0	Dinotefuran		Principio attivo	0.0202
-	204-662-3	123-92-2	Isopentyl acetate		Co-formulant	0.005
-	203-806-2	110-82-7	Cyclohexane		Co-formulant	0.01
-		2634-33-5	BIT	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	co-formulant	0.001

## 2.2. Tipo di formulazione

Esca in gel (pronta all'uso)

# 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo	Contiene <i>2-methyl-2H-isothiazolo-3-one</i> . Può provocare una reazione allergica.
Consigli di prudenza	Smaltire il recipiente in tra i rifiuti in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali..

## 4. Uso/i autorizzato/i

### 4.1. Applicazione di esche – Interno - stazione con esca

**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)** -

**Campo di applicazione** In ambiente chiuso

Interno  
Locali industriali, commerciali o pubblici e area privata.

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

<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Lasius niger	Formica nera dei giardini	Tutti gli stadi di sviluppo
	Monomorium pharaonis	Pharaoh ant	Tutti gli stadi di sviluppo
	Linepithema humile	Formica argentina	Tutti gli stadi di sviluppo

**Metodi di applicazione**

**Metodo** applicazione esca

**Descrizione**  
Descrizione dettagliata:  
Applicazione della stazione con esca.

**Tasso:** 0.2 g/m<sup>2</sup>

**Diluizione:** 0%

**Tempistica:**  
Numero e tempistiche di applicazione:

Trattamento con la stazione con esca già presente:

Applicare la stazione con esca già presente adatta alla zona da trattare rispettando la dose di 0,2 g/m<sup>2</sup>. Per esempio, una stazione con esca già presente di 2 g per trattare 10 m<sup>2</sup> o una stazione con esca già presente di 5 g per trattare 25 m<sup>2</sup>.

Posizionare la stazione con esca lungo il percorso delle formiche o vicino al nido, se possibile.

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**

Stazione con esca PP o PS: da 1 g a 5 g

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

-

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

-

#### 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:

-

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

-

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

-

### 4.2. Applicazione di esche – Interno - gocce di gel

**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)** -

**Campo di applicazione** In ambiente chiuso

Interno  
Locali industriali, commerciali o pubblici e area privata.

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

<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Lasius niger	Formica nera dei giardini	Tutti gli stadi di sviluppo
	Monomorium pharaonis	Pharaoh ant	Tutti gli stadi di sviluppo
	Linepithema humile	Formica argentina	Tutti gli stadi di sviluppo

**Metodi di applicazione**

**Metodo** applicazione esca

**Descrizione** Descrizione dettagliata:  
Applicazione delle gocce di gel

**Tasso:** 0.2 g/m<sup>2</sup>

**Diluizione:** 0%

**Tempistica:** Numero e tempistiche di applicazione:  
Trattamento con la siringa o il flacone:

Applicare le gocce di gel in maniera puntuale o direttamente nelle fessure e nelle crepe dove si nascondono gli insetti, lungo il percorso delle formiche o vicino al nido.

Applicare 2 gocce da 0,1 g (0,5 cm di diametro) per metro quadro.

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** Siringa in LDPE o PP ad alta densità: da 1 g a 50 g

Flacone in HDPE: da 1 g a 500 g

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

-

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

-

#### 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:

-

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

-

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

-

### 4.3. Applicazione dell'esca – All'aperto intorno alle case, agli edifici e sulle terrazze - stazione con esca

**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)** -

**Campo di applicazione** All'aperto  
Esterno

Esterno intorno a case ed edifici  
Esterno su terrazze

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

<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Lasius niger	Formica nera dei giardini	Tutti gli stadi di sviluppo
	Linepithema humile	Formica argentina	Tutti gli stadi di sviluppo

**Metodi di applicazione**

**Metodo** applicazione esca

**Descrizione** Descrizione dettagliata:  
Applicazione della stazione con esca

**Tasso:** 0.2 g/m<sup>2</sup>

**Diluizione:** 0%

**Tempistica:** Numero e tempi di applicazione:

Trattamento con la stazione con esca già presente:

Applicare la stazione con esca già presente adatta alla zona da trattare rispettando la dose di 0,2 g/m<sup>2</sup>. Per esempio, una stazione con esca già presente di 2 g per trattare 10 m<sup>2</sup> o una stazione con esca già presente di 5 g per trattare 25 m<sup>2</sup>.

Posizionare la stazione con esca lungo il percorso delle formiche o vicino al nido, se possibile.

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**

Stazione con esca PP o PS: da 1 g a 5 g

**4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso**

-

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

- Non applicare sull'orto

**4.3.3. 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:**

-

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

-

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

-

**4.4. Applicazione dell'esca – All'aperto intorno alle case, agli edifici e sulle terrazze - gocce di gel**

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	-		
<b>Campo di applicazione</b>	All'aperto Esterno		
Esterno intorno a case ed edifici Esterno su terrazze			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Lasius niger	Formica nera dei giardini	Tutti gli stadi di sviluppo
	Linepithema humile	Formica argentina	Tutti gli stadi di sviluppo
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Descrizione dettagliata: Applicazione delle gocce di gel		
<b>Tasso:</b>	0.2 g/m <sup>2</sup>		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Numero e tempi di applicazione: Trattamento con la siringa o il flacone:		

Applicare le gocce di gel in maniera puntuale o direttamente nelle fessure e nelle crepe dove si nascondono gli insetti, sul percorso delle formiche o vicino al nido.

Applicare 2 gocce da 0,1 g (0,5 cm di diametro) per metro quadrato o lineare.

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**

Siringa in LDPE o PP ad alta densità: da 1 g a 50 g

Flacone in HDPE: da 1 g a 500 g

**4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso**

-

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

- Non applicare sull'orto

- Per uso esterno, applicare questo biocida solo in scatole con esche o in fessure e crepe o direttamente sui nidi di formiche. Proteggere dalle api coprendo, per esempio con un vaso da fiori o una tegola (assicurandosi che le formiche abbiano ancora accesso all'esca).

#### **4.4.3. 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:**

-

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

-

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

-

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

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

- Leggere sempre l'etichetta o l'opuscolo prima dell'utilizzo e rispettare tutte le istruzioni indicate.
- Evitare l'utilizzo continuo del prodotto.
- Applicare il prodotto con precisione sulla traccia delle formiche o vicino al nido.
- Rispettare le dosi di applicazione del prodotto.
- La diminuzione della popolazione può essere osservata 7 giorni dopo l'applicazione, ma la completa eradicazione può richiedere fino a un mese.
- Le gocce di gel e/o le stazioni esca devono essere controllate 7 giorni dopo la prima applicazione e poi una volta alla settimana.
- Rinnovare il gel esca consumato o sporco fino alla completa eradicazione della colonia o un mese dopo l'applicazione se l'infestazione persiste.
- Non mescolare con altri prodotti e non applicare su superfici già trattate con un altro biocida.
- Proteggere sempre il prodotto da piogge, inondazioni e acque di lavaggio.
- Se l'infestazione persiste contattare un professionista.
- Informare il titolare della registrazione se il trattamento è inefficace.
- Non applicare il prodotto su superfici assorbenti.
- Non esporre le gocce dell'esca alla luce del sole o al calore (es. radiatore).
- In caso di reinfestazione, rinnovare l'applicazione.
- Rimuovere l'esca alla fine del periodo di trattamento per il successivo smaltimento.

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

- Non applicare direttamente sopra o in prossimità di alimenti, mangimi o bevande, né su superfici o utensili che potrebbero essere in contatto diretto con alimenti, mangimi, bevande e bestiame.
- Evitare l'accesso all'esca da parte di bambini e animali.
- Attenersi rigorosamente alle norme di igiene individuale: non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto e lavarsi le mani dopo l'uso.

- Non applicare mai l'esca in gel per un trattamento preventivo, ma utilizzarla solo in caso di infestazione accertata

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

- Contatto con la pelle: Lavare la pelle contaminata con acqua e sapone. Contattare uno specialista del trattamento dei veleni in caso di sintomi.
  
- Contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente con abbondante acqua, sollevando occasionalmente le palpebre superiori e inferiori. Controllare e rimuovere eventuali lenti a contatto se è facile farlo. Continuare a sciacquare con acqua tiepida per almeno 10 minuti. Richiedere l'intervento di un medico se si verificano irritazioni o disturbi della vista.
  
- Contatto con la bocca: Sciacquare la bocca con acqua. Contattare uno specialista nel trattamento dei veleni.
  
- Tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta.

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

- Non gettare il prodotto non utilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (lavandino, toilette...) né nelle fognature
  
- Smaltire il prodotto inutilizzato, il suo imballaggio e tutti gli altri rifiuti, in conformità con le normative locali

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

- Conservare in un luogo sicuro fuori dalla portata dei bambini e degli animali.
  
- Durata di conservazione: 2 anni.
  
- Conservare il prodotto a temperatura superiore a 0 °C.
  
- Conservare il prodotto al riparo dalla luce.

## **6. Altre informazioni**

- La presenza di 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one, sensibilizzante della pelle che può produrre una reazione allergica, deve essere menzionata sull'etichetta.
  
- Il prodotto contiene dinotefuran pericoloso per le api.