



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/496



Spett.le
Bayer CropScience S.r.L.
Viale Certosa 130
20156
Milano

**OGGETTO: Prodotto biocida: Maxforce Quantum, Habtro Gel Formiche e Imagel Formiche
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 21 Ott. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00681** /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.S.i.d.2/496

IT/2020/00 681 /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-TQ012845-15 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 21/06/2013;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER UK-0008945-0000, 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 Quantum Habitro Gel Formiche Imagel Formiche
PRINCIPIO ATTIVO:	Imidacloprid
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bayer CropScience S.r.L. Viale Certosa 130 20156 Milano
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00 681 /MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	02/10/2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società Bayer CropScience S.r.l. 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 Quantum" autorizzato con il numero di registrazione 19432.

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

21 OTT. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
 Dott. Achille Iachino




IT

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Maxforce Quantum

Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi (controllo degli animali nocivi)

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
Mark Collier

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

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

Denominazione commerciale	Maxforce Quantum Habitro Gel Formiche Imagel Formiche
---------------------------	---

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	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

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-nitroimidazolidin-2-imine	Principio attivo	138261-41-3	428-040-8	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	Raccogliere il materiale fuoriuscito. Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale. Smaltire il prodotto in un centro per lo smaltimento di rifiuti speciali.

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Non professionale

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) Nome scientifico: Formicinae: Nome comune: Tapinoma melanocephalum (formica fantasma) (solo per uso interno) Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Nome scientifico: Formicinae: Nome comune: Monomorium pharaonic (formica faraone) (solo per uso interno) Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Nome scientifico: Formicinae: Nome comune: Linepitheman humile (formica argentina) Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'aperto IV.1. Ambienti interni IV.1.3.2 Aree domestiche/private. Cucine, soggiorni 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
Metodi di applicazione	<p>applicazione esca</p> <p>Per l'uso in ambienti interni, applicare il prodotto lungo le rotte di transito delle formiche. Per l'uso in ambienti esterni, applicare il prodotto in crepe e fessure e lungo le rotte di transito delle formiche su terrazze, pavimentazioni, patii, ingressi di capannoni e garage ecc.</p> <p>Se il formicaio si trova su suolo pavimentato (ciottolato, cemento ecc.), il prodotto può essere applicato anche direttamente al suo ingresso.</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Disporre 1 applicazione spot di 200 mg per metro quadrato o 1 applicazione spot di 200 mg per metro lineare -</p> <p>1 applicazione spot di 200 mg (1 cm di diametro) per metro quadrato o 1 applicazione spot di 200 mg (1 cm di diametro) per metro lineare della rotta di transito delle formiche. Per trattare il formicaio, iniettare 2 g equivalente a mezzo tubetto o 10 spot direttamente all'ingresso del formicaio.</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tubetti di polyfoil in plastica (PP o PE) (superficie interna di contatto PP/PE), 4 g

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Aprire il tubetto e premerlo per fare fuoriuscire piccole gocce di esca di circa 1 cm di diametro (200 mg) ciascuna. Posizionare queste gocce lungo le rotte di transito delle formiche.

Dopo l'uso, chiudere il tubetto

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 il punto 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.

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 piste

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 per la tutela dell'ambiente*

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.

Questo 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 fogne.

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 36 mesi.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 2 – Professionale

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)	<p>Nome scientifico: Formicinae: Nome comune: Garden ant Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)</p> <p>Nome scientifico: Formicinae: Nome comune: Tapinoma melanocephalum (formica fantasma) (solo per uso interno) Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)</p> <p>Nome scientifico: Formicinae: Nome comune: Monomorium pharaonic (formica faraone) (solo per uso interno) Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)</p> <p>Nome scientifico: Formicinae: Nome comune: Linepitheman humile (formica argentina) Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso All'aperto</p> <p>IV.1. Ambienti interni IV.1.3 Da usare in: IV.1.3.1 Locali industriali/commerciali IV.1.3.2 Aree domestiche/private. Cucine, soggiorni e cantine IV.1.3.3 Ambienti pubblici (es. ospedali, case di cura) IV.2 Ambienti esterni: Terrazze, pavimentazioni, patii, ingressi di capannoni e garage NON usare su terreno, prati o aiuole IV.3. Ambienti pubblici (es. ospedali, case di cura)</p>
Metodi di applicazione	<p>V.1.6. Applicazione dell'esca Per l'uso in ambienti interni, applicare il prodotto lungo le rotte di transito delle formiche. Per l'uso in ambienti esterni, applicare il prodotto in crepe e</p>

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

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

Non contaminare torrenti, fiumi o corsi d'acqua con il prodotto o i contenitori usati

P501:

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale (da specificare)

4.2.5. *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 36 mesi.

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

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 emergenza per la tutela dell'ambiente

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

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.

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/2020/00681/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.