




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.2/1606

Ministero della Salute
0055662-04/09/2020-DGDMF-MDS-P
DGDMF
0055662-P-04/09/2020
I.5.i.d.2/2020/1606

402331862

Spett.le
SBM DEVELOPPEMENT
60 chemin des Mouilles
69130 - Ecully (FR)

**OGGETTO: Prodotto biocida FORMINIX ESCA FORMICHE – Bahtyion Esca Formiche –
Baythion Esca Formiche.
Trasmissione decreto di modifica tecnica minore.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica tecnica minore del 24 SET. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00640/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 tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
I.5.i.d.2/1606
IT/2020/00640/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 del biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;
VISTA l'istanza NA-MIC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-XB061095-43;
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;

DECRETA:

La modifica tecnica minore del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	FORMINIX ESCA FORMICHE – Bahtyion Esca Formiche – Baythion Esca Formiche
PRINCIPIO ATTIVO:	IMIDACLOPRID
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	SBM DEVELOPPEMENT 60 chemin des Mouilles 69130 – Ecully (FR)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00640/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	05 ottobre 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).

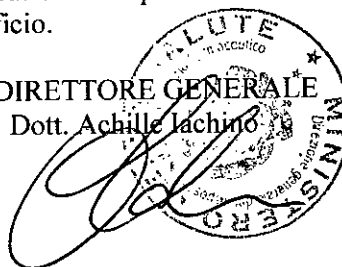
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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

24 SET. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Bahtyion Esca Formiche
Italia	FORMINIX ESCA FORMICHE
Italia	Baythion Esca Formiche

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

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

1.4. Fabbricante/i dell/i principio/i attivo/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	0.05

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
prodotto	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.
Non disperdere nell'ambiente	Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione Nazionale.

4. Usi autorizzati

4.1. General public (Uso non professionale, utilizzatori non professionisti)

Tipi di prodotto Tipo di prodotto 18
artropodi - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) VI.2
Insetticida

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

Categoria/e di utilizzatori Utilizzatore non professionale

Organismi bersaglio Nome scientifico Formicidae:
Nome comune Garden ant
Fase di sviluppo Adulti

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

Descrizione 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: Massimo 8 grammi di esca per nido

Diluizione: %

Tempistica: NIDI

Se il nido è localizzato su pavimentazioni (cottolato, selciato, sampietrini, cemento ecc.) applicare i granuli direttamente all'entrata del nido, tramite una applicazione puntuale.

Applicare al massimo 8 grammi di esca per nido

Nel caso in cui fossero presenti più entrate al nido, suddividere gli 8 grammi di esca in modo equo.

Trattare al massimo due nidi allo stesso momento.

FESSURE E CREPE

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.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Contenitore di plastica (HDPE) 100-500 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

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 Antiveleni. 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 Antiveleni alla comparsa dei sintomi. Rivolgersi immediatamente ad un medico ai 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 significante 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'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Vedere sezione 4.1.1

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 err

See 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

Non definito

Allegato I SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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/2020/00640/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.