



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

Class: I.5.i.d.2/1942

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

Spett.le

Evergreen Garden Care France SAS

4 Allée des Séquoias

69760 Limonest (FR)

marilyn.colomina@evergreengarden.com

OGGETTO: Prodotto biocida: NEXA MAX ESCA

Case number: BC-JS086127-15

Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2023/00879/MRS

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del 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, 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

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2023/00879/MRS

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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-MRS con case number BC-JS086127-15 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 4 maggio 2023;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER AT-0030275-0000 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 e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

l'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	NEXA MAX ESCA
PRINCIPIO ATTIVO:	Spinosad
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Evergreen Garden Care France SAS 4 Allée des Séquoias 69760 Limonest (FR)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2023/00879/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	12 gennaio 2028
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Evergreen Garden Care France SAS** 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. Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti 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 entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla 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/2023/00879/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 NEXA MAX ESCA

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 Nome Non definito
dell'autorizzazione Indirizzo Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore Evergreen Garden Care France SAS
Indirizzo del fabbricante 4 Allée des Séquoias 69760 Limonest Francia
Ubicazione dei siti produttivi Usine de Fourneau 27580 Bourth Francia

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

numero BAS: 49

Nome del produttore Corteva Agriscience France S.A.S.

Indirizzo del fabbricante Guyancourt 78280 Guyancourt Francia

Ubicazione dei siti produttivi 305 North Huron Avenue, Harbor Beach 48441 Michigan Stati Uniti

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 (%)
49	434-300-1	168316-95-8	Spinosad	Spinosad as a mixture of 50-95 % spinosyn A and 5-50 % spinosyn D.	Principio attivo	0.089
-	220-120-9	2634-33-5	1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one	1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one	Preservative of co-formulant	0.002

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza Non disperdere nell'ambiente.
Smaltire il prodotto in conformità con la legislazione nazionale sullo smaltimento dei rifiuti e gli eventuali requisiti delle autorità regionali e/o locali.
Smaltire il recipiente in conformità con la legislazione nazionale sullo smaltimento dei rifiuti e gli eventuali requisiti delle autorità regionali e/o locali.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Uso#1 - Insetticida - formiche (tutti gli stadi, nidi) - utilizzatori non professionisti - postazione con esca pronta all'uso

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 Insetticida per uso domestico (interno) e aree private intorno alle case su superfici dure (esterno, ad esempio terrazze, balconi)		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	<i>Lasius niger</i>	Black Garden Ant	all stages, nests (queen, adults, larvae)
Metodi di applicazione			
Metodo	stazione con esca pronta all'uso		
Descrizione	stazione con esca pronta all'uso		
Tasso:	una stazione esca contiene 10g di prodotto che corrispondono a 8,9 mg del principio attivo Spinosad		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Una singola stazione esca (box-esca) per formicaio o nido. Massimo 2 stazioni esca per 15 m2, posizionate in siti separati. La box-esca può essere sostituita dopo 4 settimane, se le formiche sono ancora visibili, ma massimo 11 applicazioni all'anno.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Scatola per esche pre-riempita in polistirolo, 10 g per scatola per esche (dimensioni 77.8 x 19.35 mm). Venduto in confezioni da 1 – 2 – 4 esche per blister.		

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.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Applicare una stazione esca vicino a ogni scia di formiche trovata, con un massimo di due stazioni esca per 15 m2. Se vengono utilizzate due stazioni esca, queste devono essere posizionate in siti separati (formiche / nidi separati).

N-290 (modificato): prima del trattamento, rimuovere tutte le fonti naturali di cibo per le formiche dall'area infestata.

N-289 (modificato): non esporre le scatole delle esche alla luce solare o al calore (ad es. radiatore).

Applicare la box-esca solo su superfici dure vicino al formicaio o alle formiche in luoghi asciutti e riparati.

N-172 (modificato): Posizionare le scatole delle esche solo in luoghi in cui sono protette dall'immersione o dall'umidità (ovvero protette da eventi di pioggia, inondazioni e acqua di pulizia) e danni per evitare il rilascio del prodotto nell'ambiente

N-134: Non forzare l'apertura della scatola delle esche.

N-292: Rimuovere le scatole delle esche alla fine del trattamento.

N-293 (modificato): ritirare in caso di nuova infestazione senza superare il numero massimo di trattamenti autorizzati all'anno (ovvero 11 applicazioni).

Se l'infestazione persiste nonostante si seguano le istruzioni sull'etichetta, contattare un disinfestatore professionista.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Questo prodotto biocida contiene Spinosad che è pericoloso per le api.

Il prodotto deve essere applicato in modo che gli animali domestici, gli alimenti, i mangimi e il bestiame non entrino in contatto con il prodotto.

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

Probabili effetti diretti o indiretti: nessuno noto.

Istruzioni di primo soccorso:

IN CASO DI INALAZIONE: non applicabile

IN CASO DI INGESTIONE: In caso di sintomi chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con acqua. In caso di sintomi chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: In caso di sintomi, sciacquare con acqua. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Chiama un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Misure per la protezione dell'ambiente:

Il prodotto e il contenitore non devono raggiungere il suolo, i corpi idrici e il sistema fognario. In caso di contaminazione avvisare le autorità competenti.

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

Smaltire il contenuto/contenitore in un punto di raccolta rifiuti speciale in conformità con i requisiti locali/nazionali/internazionali.

I residui del prodotto devono essere raccolti e smaltiti in conformità con la legislazione nazionale sullo smaltimento dei rifiuti e gli eventuali requisiti delle autorità regionali e/o locali

N-205: non riutilizzare il contenitore per nessuno scopo.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali non bersaglio/animali domestici

Conservare nel contenitore originale e in un luogo asciutto.

Conservare a temperature non superiori a 35°C.

Periodo di validità: 2 anni

6. Altre informazioni

-