



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

Class: I.5.i.d.2/2020/1102

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 TUBE.

28 OTT. 2020

Si trasmette in allegato il D.D.G. delrelativo al prodotto biocida indicato in oggetto, aut. n° **IT/2020/00687** /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.S.i.d.2/1102

IT/2020/00 687 /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 il Regolamento (UE) n. 414/2013, in particolare l'art. 5, che definisce la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del Regolamento n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-BBP BC-AM038572-41 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 04.04.2018;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0011390-0000, ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del Regolamento 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 TUBE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE	SBM DEVELOPMENT
RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	60 Chemins des Mouilles 69130 Ecully (France)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00 687 /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 IACHINO



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale
Italia FORMINIX TUBE

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 Marie sur Serre Francia

1.4. Fabbricante/i del/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	0,03

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 household recycling centre.

4. Usi autorizzati/i

4.1. Non-professional

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		
Insecticide			
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto IV.1. indoors IV.1.3.2 households/private areas. Kitchens, living rooms and cellars IV.2 Outdoors: Terraces, pavements, patios, entrances to sheds and garages IV.2.4 Around buildings NOT for use on soil, lawns or flower beds		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Formicinae:	Garden ant	Adulti
	Formicinae:	Tapinoma melanocephalum (Ghost Ant)(indoor use only)	Adulti
	Formicinae:	Monomorium pharaonic (Pharaoh Ant) (Indoor use only)	Adulti
	Formicinae:	Linepitheman humile (Argentine ant)	Adulti
Metodi di applicazione	V.I.6.		
Metodo	Bait application		
Descrizione	For indoor use, the product is applied along ant trails, and for outdoor use, the product is applied in cracks and crevices and along ant trails on terraces, pavements, patios, entrance areas to sheds and garages etc. If the nest is located on paved soils (cobble-stone floor, concrete, etc.) the product can also be applied directly to the nest entrance.		
Tasso:	1 spot of 200 mg per square metre or 1 spot of 200 mg per linear metre		
Diluizione:	%		
Tempistica:	1 spot of 200 mg (1cm diameter) per square metre or 1 spot of 200 mg (1cm diameter) per linear metre of ant trail. For nest treatment, inject 2 g equivalent to half a tube or 10 spots directly into nest entrance.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Plastic (PP or PE) polyfoil tubes (inner contact surface is PP/PE), 4 g		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Open tube and squeeze small drops of bait of about 1cm diameter (200 mg) each. Place these drops alongside ant trails.

Close the tube after usage

Always read the label or leaflet before use and respect all the instructions provided.

Inform the authorisation holder if the treatment is ineffective.

Apply the product away from direct sunlight or heat sources (e.g. do not place it under a radiator).

Check the bait point once a week

If the infestation persists despite following the instructions of the label, contact a pest control professional.

Avoid continuous use of products.

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

Wash hands and exposed skin before meals and after use.

Prevent access to baits by children and animals.

Keep in a safe place.

Do not use where food, feed or water could become contaminated.

This material and its container must be disposed of in a safe way.

Do not use on soil, lawns or flower beds

For outdoor use apply this biocidal product in cracks and crevices only or directly to ant nests.

Protect from bees and the weather by covering, for example with a flower pot or a tile. Ensuring that ants can still get access to the bait. Do not apply to hard surfaces or bare soil used as ant runways

If the infestation is not controlled reapplication may be necessary.

When used around buildings, do not apply near drains. If the treated zone is connected to rainwater collection or sewer, use only in areas that are not liable to submersion or becoming wet, i.e. protected from rain, floods and cleaning water.

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

General

Move out of dangerous area. Place and transport victim in stable position (lying sideways).
Remove contaminated clothing immediately and dispose of safely

Ingestion:

Wash out mouth with water.
Contact poison treatment specialist. Seek medical advice immediately if symptoms occur and/or large quantities have been ingested. In case of impaired consciousness place in recovery position and seek medical advice immediately. Do not give fluids or induce vomiting.

Keep the container or label available.

Skin contact:

Remove contaminated clothing and shoes. Wash contaminated skin with soap and water. Contact poison treatment specialist if symptoms occur. Seek medical attention if irritation develops and persists.

Eye contact:

Rinse immediately with plenty of water, also under the eyelids, for at least 15 minutes.

Notes to physician:

Treat symptomatically.

Monitor:

respiratory and cardiac functions.

In case of ingestion gastric lavage should be considered in cases of significant ingestions only within the first 2 hours. However, the application of activated charcoal and sodium sulphate is always advisable

There is no specific antidote

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

Do not contaminate water with the product or its container.

This material and its container must be disposed of in a safe way

Dispose of surplus and non-recyclable products via a licenced waste disposal contractor

Disposal of this product, solutions and any by-products should at all times comply with the requirements of environmental protection and waste disposal legislation and any regional local authority requirements.

Avoid dispersal of spilled material and runoff and contact with soil, waterways, drains and sewers.

Do not reuse container.

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

Store in original container

Keep in a cool, dry, well ventilated area

Protect from frost

Store away from light.

Shelf life of up to 36 months.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

See 4.1.1

5.2. Misure di mitigazione del rischio

See 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 emergenza

See 4.1.3

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

See 4.1.4

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

See 4.1.5

6. Altre informazioni

Non definito

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 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/2020/00.....687/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 indicazioni 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.