



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I - Affari Generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
viale Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

0069251 DGDMF 0/2020-DGDMF-MIS-P

0069251-P-29/10/2020



410695433

Class: I.5.i.d.2/2020/1103  
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 BOX.

28 OTT. 2020

Si trasmette in allegato il D.D.G. del .....relativo al prodotto biocida indicato in oggetto, aut.  
n° IT/2020/00 <sup>686</sup> /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.perronc@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.2/1103

IT/2020/00686/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, e in particolare l'art. 5, che definisce la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

**VISTA** l'istanza NA-BBP BC-AV038569-10 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 04.04.2018;

**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0011248-0000, ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) 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:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>FORMINIX BOX</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	SBM DEVELOPPEMENT 60 Chemin des Mouilles 69130 Ecully (France)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2020/00686/AUT
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	08/10/2022

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 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione).

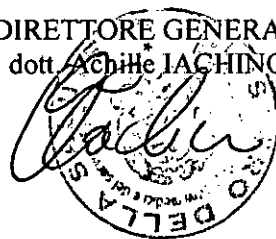
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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



## 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 1.
- 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/2020/000686.../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 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	FORMINIX BOX

### 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./ 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		
	IGO Srl - Via Palazzo 46	24061	Albano Sant'Alessandro	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

Nome del produttore	IRIS			
Indirizzo del fabbricante	1126 A, Avenue du Moulinas, route de St. Privas	30340	Salindres	Francia
Ubicazione dei siti produttivi	1126 A, Avenue du Moulinas, route de St. Privas	30340	Salindres	Francia

### 1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi/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-cloropiridin-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

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del

prodotto.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non disperdere nell'ambiente.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale.

## 4. Usoli autorizzati/i

### 4.1. Non professionale

**Tipofi 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

**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 Per l'uso in ambienti interni, collocare il prodotto in posizione  
orizzontale dove si nota la presenza di formiche alla ricerca di cibo,  
generalmente sotto le porte e le finestre o in crepe e fessure. Per l'uso in  
ambienti esterni, collocare il prodotto dove si nota attività di formiche,  
ovvero in prossimità di o su rotte di transito delle  
formiche.

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

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

**Metodi di applicazione**

**Metodo** applicazione esca

**Descrizione**

IV.1. Ambienti  
interni

IV.1.3 Da usare in:

IV.1.3.2 Aree domestiche/private. Cucine,  
soggiorni e  
cantine

IV.2 Ambienti esterni: Terrazze,  
pavimentazioni, patii,  
ingressi di capannoni e  
garage

NON usare su terreno, prati o  
aiuole

Per l'uso in ambienti interni, collocare il prodotto  
in posizione orizzontale dove si nota la presenza di formiche alla ricerca di  
cibo Per l'uso in ambienti esterni, collocare il prodotto dove si nota attività  
di formiche, ovvero in prossimità di o su rotte di transito delle  
formiche.

**Tasso:** 1 trappola per formicaio  
da eliminare. Massimo 2 trappole per posizione

**Diluzione:** %

**Tempistica:**

Ogni trappola  
contiene 3,3 g di esca (1,0 mg di imidacloprid). Usare 1 trappola per ogni  
formicaio da eliminare ovvero 3,3 g di esca per formicaio. Se l'infestazione è  
severa, è necessario usare due per trappole per formicaio. Massimo 2 trappole  
per posizione o rotta di transito delle formiche. Sostituire le trappole ogni 4  
settimane

**Dimensioni e materiale  
dell'imballaggio**

Trappola in plastica; corpo in polistirene, 3,3 g di formulazione  
sigillata nella cavità in alluminio-polietilene (Al-PE)

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

Rompere i 4 gancetti per aprire i fori per l'ingresso delle formiche nella trappola posizionandola laddove siano visibili formiche e assicurarsi che sia al riparo dalla pioggia. A seconda della gravità dell'infestazione, usare una o due trappole.

**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 i punti 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 continuativo del prodotto

Proteggere dalla pioggia

---

#### 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.

Conservare in luogo sicuro.

Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti in sicurezza.

Non usare su terreno, prati o aiuole

Pericoloso per le api

**NON USARE** in zone in cui potrebbero contaminarsi cibo, mangimi o acqua.

**POSIZIONARE LE ESCHE IN LUOGHI INACCESSIBILI** ai bambini e agli animali.

**RIMUOVERE TUTTI I RESIDUI DELL'ESCA** e i relativi contenitori

Assicurarsi di mantenere la trappola in posizione orizzontale durante il trasporto, lo stoccaggio e l'uso.

Se l'infestazione non viene controllata, può essere necessaria una nuova applicazione.

Se il prodotto viene 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

##### 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.

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

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

Vedere 4.1.1 e 4.2.1

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

Vedere 4.1.2 e 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**

Vedere 4.1.3 e 4.2.3

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

Vedere 4.1.4 e 4.2.4

---

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

Vedere 4.1.5 e 4.2.5

## **6. Altre informazioni**

Non definito