



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

I.5.i.d.2/898



Spett.le
LABORATORIOS ECONOVAR SL
C/Muntaner 179, 3° 1ª
08036
Barcellona

OGGETTO: Prodotto biocida TRAPPOLA ANTI FORMICHE, FOVAL GEL PLUS, Orphea protezione casa Esca formiche, Hexxus Gel Formiche, Zig Zag Siringa antiformiche, ECOGEL FORMICHE, antiformica gel, ANTKIL GEL, FOVAL GEL ULTRA
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 27 FEB. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2018/00515/AUT**.

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
Dr.ssa Marcella Marletta

Referente tecnico: Renato Cabella – 06.5994 2807
email: r.cabella-esterno@sanita.it

CC



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

I.5.i.d.2/898

IT/2018/00515/AUT

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.;

VISTA l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-MH056302-48;

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 amministrativa del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	TRAPPOLA ANTI FORMICHE, FOVAL GEL PLUS, Orphea protezione casa Esca formiche, Hexxus Gel Formiche, Zig Zag Siringa antiformiche, ECOGEL FORMICHE, antiformica gel, ANTKIL GEL, FOVAL GEL ULTRA
PRINCIPIO ATTIVO:	Imidacloprid
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	LABORATORIOS ECONOVAR SL C/Muntaner 179, 3° 1ª 08036 Barcellona Spain
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00515/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31/12/2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **LABORATORIOS ECONOVAR SL** 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 7 FEB. 2020



DIRETTORE GENERALE

Dr.ssa Marcella Marletta

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

ECOGEL FORMICHE

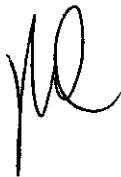
Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi (controllo degli animali nocivi)

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

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:

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive 'M' followed by a vertical line and a small flourish.

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

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

Denominazione commerciale	ECOGEL FORMICHE Orphea protezione casa Esca formiche Zig Zag Siringa antiformiche FOVAL GEL ULTRA FOVAL GEL PLUS ANTKIL GEL Hexxus Gel Formiche antiformica gel TRAPPOLA ANTI FORMICHE
---------------------------	--

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	Mylva S.A.
Indirizzo del fabbricante	Via Augusta 48, 08006 Barcelona (Catalonia) Spagna
Ubicazione dei siti produttivi	Sant Galderic 23, poligon industrial ponent , Sant pol de Mar, 08395 Barcelona (Catalonia) Spagna

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

Principio attivo	Imidacloprid
Nome del fabbricante	Bayer SAS
Indirizzo del fabbricante	16 rue Jean-Marie Leclair, 90106 Lyon Cedex Francia
Ubicazione dei siti produttivi	16 rue Jean-Marie Leclair, 90106 Lyon Cedex Francia

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-	Principio attivo	138261-41-3	428-040-8	0.01

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
	nitroimidazolid in-2-imine				

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto in conformità alle normative vigenti sui rifiuti pericolosi.. In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

4. USO/ AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – professionali

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	<i>ECOGEL FORMICHE è un insetticida in formulazione gel.</i> <i>Grazie alla sua straordinaria palatabilità, l'esca risulta essere efficace nei confronti delle specie di formiche che si nutrono di sostanze zuccherine e proteiche. ECOGEL FORMICHE può portare all'eradicazione dell'intera colonia: il suo effetto ritardato, che si manifesta dopo alcune ore dall'ingestione, consente alle formiche operaie di trasferire il prodotto agli altri individui presenti nel nido, comprese regine e larve, attraverso il particolare fenomeno denominato Trofallassi, che prevede la condivisione di cibo tra individui della stessa colonia.</i> <i>Il prodotto contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte di persone o animale non bersaglio.</i>
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Monomorium Pharaonis Pharaoh ant Adults and late nymphs Linepithema humile Argentine ant Adults and late nymphs Lasius niger Black ant Adults and late nymphs
Campo di applicazione	In ambiente chiuso ECOGEL FORMICHE deve essere applicato nelle aree in cui le formiche

	<p>sono presenti, in prossimità dei nidi o presso i loro percorsi. Per utilizzo intorno agli edifici (terrazze, pati, cortili o giardini), l'erogatore va posizionato nei posti di maggiore presenza: crepe e nei punti di entrata di cavi.</p> <p>Il prodotto può essere utilizzato in interni (abitazioni private e/o edifici pubblici, di carattere residenziale, commerciale, industriale) ed intorno agli edifici (perimetro di edifici, terrazze e giardini privati).</p>
Metodi di applicazione	<p>applicazione esca</p> <p><i>L'area da trattare deve essere accuratamente ispezionata per determinare l'estensione dell'infestazione. Leggere attentamente l'etichetta prima dell'uso. Rimuovere dalle aree limitrofe eventuali fonti alimentari alternative raggiungibili dalle formiche.</i></p> <p><i>Gli erogatori per esca contenenti ECOGEL FORMICHE devono essere posti nei pressi dei nidi o dei percorsi tracciati dalle formiche. Aprire le estremità dell'erogatore lungo la linea pre-tagliata, al fine di permettere il passaggio delle formiche. Attivare l'erogatore schiacciando a fondo la capsula fino a completa discesa del gel nel compartimento centrale.</i></p> <p><i>0.4 – 0.9 g/m²</i></p> <p><i>Per raggiungere il dosaggio sopra indicato, collocare gli erogatori, contenenti 5 g di gel ciascuno, ogni 5-10 m² in funzione del livello di infestazione (basso/alto). Gli erogatori per esca devono essere posti in prossimità dei percorsi delle formiche o vicino ai loro nidi (si consiglia di non posizionarli sopra il nido).</i></p> <p><i>ECOGEL FORMICHE deve essere posizionato in piccole gocce o in alternativa formando sottili linee nei pressi dei nidi o dei percorsi tracciati dalle formiche.</i></p> <p><i>0.2g/m² (corrispondenti a una goccia / una linea sottile di 3 cm di lunghezza)</i></p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>vedi il punto sopra - 0</p> <p><i>Frequenza di applicazione: dopo 7 giorni dall'applicazione, ispezionare gli erogatori e sostituirli se l'esca risulta consumata e l'infestazione persiste.</i></p> <p><i>Frequenza del trattamento: il trattamento può essere ripetuto dopo tre mesi dal termine del precedente.</i></p> <p><i>Quando usato intorno agli edifici, assicurarsi che il prodotto sia al riparo dalla luce diretta del sole, dalla pioggia e/o da possibile dilavamento.</i></p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>Utilizzatore professionale addestrato</p> <p>Utilizzatore professionale</p> <p>Utilizzatore non professionale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p><i>erogatori per esca in plastica: 1,2,3,4,5 e 6 gr.</i></p>

	Siringa LDPE da 1,2,3,4,5,6,7,8,9 e 10g di gel.
	Cartuccia da 15,20,25,30,35,40 e 50g di gel.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

ECOGEL FORMICHE deve essere applicato nelle aree in cui le formiche sono presenti, in prossimità dei nidi, presso i loro percorsi o in crepe e fessure. Per utilizzo intorno agli edifici (terrazze, pati, cortili o giardini), il prodotto va applicato nei posti di maggiore presenza: grondaie, cornicioni e nei punti di entrata di cavi.

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

Manipolazione:

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Nel caso di manipolazione diretta e di possibile contatto con il prodotto, indossare guanti protettivi. Usare dispositivi di protezione adeguati.

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

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di contatto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Non dimenticare di rimuovere le lenti a contatto. In caso di contatto con la pelle, lavare con sapone e abbondante acqua, senza strofinare. Se necessario, portare la vittima in ospedale e mostrare l'etichetta del prodotto o il contenitore, quando possibile. Non lasciare sola la persona intossicata.

Informazioni per il medico: Trattamento sintomatico e di supporto.

IN CASO DI ASSISTENZA MEDICA, TENERE A PORTATA DI MANO IL CONTENITORE O L'ETICHETTA E CONTATTARE UN CENTRO ANTIVELENI.

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

Misure di protezione ambientale: Evitare la contaminazione di scarichi, sistemi idrici superficiali e sotterranei, nonché del suolo. Recuperare il prodotto dalla superficie interessata e l'acqua di lavaggio utilizzata per il trattamento. In caso di fuoriuscita di acqua, evitare la diffusione utilizzando adeguati dispositivi di barriera. Il prodotto recuperato deve essere eliminato in conformità alla legislazione locale. Contattare le autorità competenti se la situazione non può essere controllata.

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

E' raccomandabile conservare il prodotto a temperature comprese tra 5°C e 45°C

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 2 – uso non professionali

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	<p>ECOGEL FORMICHE è un insetticida in formulazione gel.</p> <p><i>Grazie alla sua straordinaria palatabilità, l'esca risulta essere efficace nei confronti delle specie di formiche che si nutrono di sostanze zuccherine e proteiche. ECOGEL FORMICHE può portare all'eradicazione dell'intera colonia: il suo effetto ritardato, che si manifesta dopo alcune ore dall'ingestione, consente alle formiche operaie di trasferire il prodotto agli altri individui presenti del nido, comprese regine e larve, attraverso il particolare fenomeno denominato Trofallassi, che prevede la condivisione di cibo tra individui della stessa colonia.</i></p> <p><i>Il prodotto contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte di persone o animale non bersaglio.</i></p>
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Monomorium Pharaonis Pharaoh ant Adults and late nymphs Linepithema humile Argentine ant Adults and late nymphs Lasius niger Black ant Adults and late nymphs</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso</p> <p>ECOGEL FORMICHE deve essere applicato nelle aree in cui le formiche sono presenti, in prossimità dei nidi o presso i loro percorsi. Per utilizzo intorno agli edifici (terrazze, pati, cortili o giardini), l'erogatore va posizionato nei posti di maggiore presenza: cornicioni e nei punti di entrata di cavi.</p> <p>Il prodotto può essere utilizzato in interni (abitazioni private e/o edifici pubblici, di carattere residenziale, commerciale, industriale) ed intorno agli edifici (perimetro di edifici, terrazze e giardini privati).</p>
Metodi di applicazione	<p>applicazione esca</p> <p><i>L'area da trattare deve essere accuratamente ispezionata per determinare l'estensione dell'infestazione. Leggere attentamente l'etichetta prima dell'uso. Rimuovere dalle aree limitrofe eventuali fonti alimentari alternative raggiungibili dalle formiche.</i></p> <p><i>Gli erogatori per esca contenenti ECOGEL FORMICHE devono essere posti nei pressi dei nidi o dei percorsi tracciati dalle formiche. Aprire le estremità dell'erogatore lungo la linea pre-tagliata, al fine di permettere il passaggio delle formiche. Attivare l'erogatore schiacciando a fondo la capsula fino a completa discesa del gel nel compartimento centrale.</i></p> <p><i>0.4 – 0.9 g/m²</i></p> <p><i>Per raggiungere il dosaggio sopra indicato, collocare gli erogatori, contenenti 5 g di gel ciascuno, ogni 5-10 m² in funzione del livello di infestazione (basso/alto). Gli erogatori per esca devono essere posti in prossimità dei percorsi delle formiche o vicino ai loro nidi (si consiglia di non posizionarli sopra il nido).</i></p> <p>ECOGEL FORMICHE deve essere posizionato in piccole gocce o in alternativa formando sottili linee nei pressi dei nidi o dei percorsi tracciati dalle formiche.</p> <p><i>0.2g/m² (corrispondenti a una goccia / una linea sottile di 3 cm di lunghezza)</i></p>

Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>vedi il punto sopra - 0</p> <p><i>Frequenza di applicazione: dopo 7 giorni dall'applicazione, ispezionare gli erogatori e sostituirli se l'esca risulta consumata e l'infestazione persiste.</i></p> <p><i>Frequenza del trattamento: il trattamento può essere ripetuto dopo tre mesi dal termine del precedente.</i></p> <p><i>Quando usato intorno agli edifici, assicurarsi che il prodotto sia al riparo dalla luce diretta del sole, dalla pioggia e/o da possibile dilavamento.</i></p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>Utilizzatore professionale addestrato</p> <p>Utilizzatore professionale</p> <p>Utilizzatore non professionale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p><i>erogatori per esca in plastica: 1,2,3,4,5 e 6 gr.</i></p> <p><i>Siringa LDPE da 1,2,3,4,5,6,7,8,9 e 10g di gel.</i></p> <p><i>Cartuccia da 15,20,25,30,35,40 e 50g di gel.</i></p>

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

ECOGEL FORMICHE deve essere applicato nelle aree in cui le formiche sono presenti, in prossimità dei nidi, presso i loro percorsi o in crepe e fessure. Per utilizzo intorno agli edifici (terrazze, pati, cortili o giardini), il prodotto va applicato nei posti di maggiore presenza: grondaie, cornicio

Per utilizzo intorno agli edifici (terrazze, pati, cortili o giardini), l'erogatore va posizionato nei posti di maggiore presenza: cornicioni e nei punti di entrata di cavi.

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

Manipolazione:

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Nel caso di manipolazione diretta e di possibile contatto con il prodotto, indossare guanti protettivi. Usare dispositivi di protezione adeguati.

4.2.3. 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

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di contatto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Non dimenticare di rimuovere le lenti a contatto. In caso di contatto con la pelle, lavare con sapone e abbondante acqua, senza strofinare. Se necessario, portare la vittima in ospedale e mostrare l'etichetta del prodotto o il contenitore, quando possibile. Non lasciare sola la persona intossicata.

Informazioni per il medico: Trattamento sintomatico e di supporto.

IN CASO DI ASSISTENZA MEDICA, TENERE A PORTATA DI MANO IL CONTENITORE O L'ETICHETTA E CONTATTARE UN CENTRO ANTIVELENI.

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

Misure di protezione ambientale: Evitare la contaminazione di scarichi, sistemi idrici superficiali e sotterranei, nonché del suolo. Recuperare il prodotto dalla superficie interessata e l'acqua di lavaggio utilizzata per il trattamento. In caso di fuoriuscita di acqua, evitare la diffusione utilizzando adeguati dispositivi di barriera. Il prodotto recuperato deve essere eliminato in conformità alla legislazione locale. Contattare le autorità competenti se la situazione non può essere controllata.

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

E' raccomandabile conservare il prodotto a temperature comprese tra 5°C e 45°C

4.3. Descrizione dell'uso

Tabella 3. Uso # 3 – Professionisti formati

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	ECOGEL FORMICHE è un insetticida in formulazione gel. <i>Grazie alla sua straordinaria palatabilità, l'esca risulta essere efficace nei confronti delle specie di formiche che si nutrono di sostanze zuccherine e proteiche. ECOGEL FORMICHE può portare all'eradicazione dell'intera colonia: il suo effetto ritardato, che si manifesta dopo alcune ore dall'ingestione, consente alle formiche operaie di trasferire il prodotto agli altri individui presenti del nido, comprese regine e larve, attraverso il particolare fenomeno denominato Trofallassi, che prevede la condivisione di cibo tra individui della stessa colonia. Il prodotto contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte di persone o animale non bersaglio.</i>
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Monomorium Pharaonis Pharaoh ant Adults and late nymphs Linepithema humile Argentine ant Adults and late nymphs Lasius niger Black ant Adults and late nymphs
Campo di applicazione	In ambiente chiuso ECOGEL FORMICHE deve essere applicato nelle aree in cui le formiche

	<p>sono presenti, in prossimità dei nidi o presso i loro percorsi. Per utilizzo intorno agli edifici (terrazze, pati, cortili o giardini), l'erogatore va posizionato nei posti di maggiore presenza: cornicioni e nei punti di entrata di cavi.</p> <p>Il prodotto può essere utilizzato in interni (abitazioni private e/o edifici pubblici, di carattere residenziale, commerciale, industriale) ed intorno agli edifici (perimetro di edifici, terrazze e giardini privati).</p>
Metodi di applicazione	<p>applicazione esca</p> <p><i>L'area da trattare deve essere accuratamente ispezionata per determinare l'estensione dell'infestazione. Leggere attentamente l'etichetta prima dell'uso. Rimuovere dalle aree limitrofe eventuali fonti alimentari alternative raggiungibili dalle formiche.</i></p> <p><i>Gli erogatori per esca contenenti ECOGEL FORMICHE devono essere posti nei pressi dei nidi o dei percorsi tracciati dalle formiche. Aprire le estremità dell'erogatore lungo la linea pre-tagliata, al fine di permettere il passaggio delle formiche. Attivare l'erogatore schiacciando a fondo la capsula fino a completa discesa del gel nel compartimento centrale.</i></p> <p><i>0.4 – 0.9 g/m²</i></p> <p><i>Per raggiungere il dosaggio sopra indicato, collocare gli erogatori, contenenti 5 g di gel ciascuno, ogni 5-10 m² in funzione del livello di infestazione (basso/alto). Gli erogatori per esca devono essere posti in prossimità dei percorsi delle formiche o vicino ai loro nidi (si consiglia di non posizionarli sopra il nido).</i></p> <p><i>ECOGEL FORMICHE deve essere posizionato in piccole gocce o in alternativa formando sottili linee nei pressi dei nidi o dei percorsi tracciati dalle formiche.</i></p> <p><i>0.2g/m² (corrispondenti a una goccia / una linea sottile di 3 cm di lunghezza)</i></p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>vedi il punto sopra - 0</p> <p><i>Frequenza di applicazione: dopo 7 giorni dall'applicazione, ispezionare gli erogatori e sostituirli se l'esca risulta consumata e l'infestazione persiste.</i></p> <p><i>Frequenza del trattamento: il trattamento può essere ripetuto dopo tre mesi dal termine del precedente.</i></p> <p><i>Quando usato intorno agli edifici, assicurarsi che il prodotto sia al riparo dalla luce diretta del sole, dalla pioggia e/o da possibile dilavamento.</i></p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>Utilizzatore professionale addestrato</p> <p>Utilizzatore professionale</p> <p>Utilizzatore non professionale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p><i>erogatori per esca in plastica: 1,2,3,4,5 e 6 gr.</i></p>

	Siringa LDPE da 1,2,3,4,5,6,7,8,9 e 10g di gel.
	Cartuccia da 15,20,25,30,35,40 e 50g di gel.

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

ECOGEL FORMICHE deve essere applicato nelle aree in cui le formiche sono presenti, in prossimità dei nidi, presso i loro percorsi o in crepe e fessure. Per utilizzo in esterni (terrazze, pati, cortili o giardini), il prodotto va applicato nei posti di maggiore presenza: grondaie, cornicio

Per utilizzo intorno agli edifici (terrazze, pati, cortili o giardini), l'erogatore va posizionato nei posti di maggiore presenza: cornicioni e nei punti di entrata di cavi.

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

Manipolazione:

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Nel caso di manipolazione diretta e di possibile contatto con il prodotto, indossare guanti protettivi. Usare dispositivi di protezione adeguati.

4.3.3. 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

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di contatto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Non dimenticare di rimuovere le lenti a contatto. In caso di contatto con la pelle, lavare con sapone e abbondante acqua, senza strofinare. Se necessario, portare la vittima in ospedale e mostrare l'etichetta del prodotto o il contenitore, quando possibile. Non lasciare sola la persona intossicata.

Informazioni per il medico: Trattamento sintomatico e di supporto.

IN CASO DI ASSISTENZA MEDICA, TENERE A PORTATA DI MANO IL CONTENITORE O L'ETICHETTA E CONTATTARE UN CENTRO ANTIVELENI.

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

Misure di protezione ambientale: Evitare la contaminazione di scarichi, sistemi idrici superficiali e sotterranei, nonché del suolo. Recuperare il prodotto dalla superficie interessata e l'acqua di lavaggio utilizzata per il trattamento. In caso di fuoriuscita di acqua, evitare la diffusione utilizzando adeguati dispositivi di barriera. Il prodotto recuperato deve essere eliminato in conformità alla legislazione locale. Contattare le autorità competenti se la situazione non può essere controllata.

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

E' raccomandabile conservare il prodotto a temperature comprese tra 5°C e 45°C

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

ECOGEL FORMICHE deve essere applicato nelle aree in cui le formiche sono presenti, in prossimità dei nidi o presso i loro percorsi. Per utilizzo intorno agli edifici (terrazze, pati, cortili o giardini), l'erogatore va posizionato nei posti di maggiore presenza: cornicioni e nei punti di entrata di cavi.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Non applicare in aree recentemente trattate con altri insetticidi. Per evitare fenomeni di resistenza, è consigliabile alternare trattamenti con prodotti basati su principi attivi con meccanismo d'azione differente. Il prodotto va utilizzato solo fino a completo controllo dell'infestazione. Usare il prodotto alle dosi e agli intervalli raccomandati. Per evitare rischi per l'ambiente, seguire le istruzioni e le modalità d'uso. Nel caso di applicazione attorno agli edifici, evitare l'applicazione nei pressi di scarichi o sistemi fognari. Nel caso di trattamenti in zone connesse a sistemi fognari, assicurarsi che il prodotto sia applicato in aree non soggette a rischio di esondazione o con ristagni d'acqua, in punti non raggiungibili dalla pioggia, da acque di lavaggio o da possibile dilavamento. Il prodotto deve essere applicato in modo sicuro per minimizzare il rischio di ingestione da parte di bambini o animali non bersaglio. Non gettare il prodotto a terra, in corsi d'acqua, nel lavandino o in scarichi fognari.

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

In caso di contatto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Non dimenticare di rimuovere le lenti a contatto. In caso di contatto con la pelle, lavare con sapone e abbondante acqua, senza strofinare. Se necessario, portare la vittima in ospedale e mostrare l'etichetta del prodotto o il contenitore, quando possibile. Non lasciare sola la persona intossicata.

Informazioni per il medico: Trattamento sintomatico e di supporto.

IN CASO DI ASSISTENZA MEDICA, TENERE A PORTATA DI MANO IL CONTENITORE O L'ETICHETTA E CONTATTARE UN CENTRO ANTIVELENI.

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

Misure di protezione ambientale: Evitare la contaminazione di scarichi, sistemi idrici superficiali e sotterranei, nonché del suolo. Recuperare il prodotto dalla superficie interessata e l'acqua di lavaggio utilizzata per il trattamento. In caso di fuoriuscita di acqua, evitare la diffusione utilizzando adeguati dispositivi di barriera. Il prodotto recuperato deve essere eliminato in conformità alla legislazione locale. Contattare le autorità competenti se la situazione non può essere controllata.

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

E' raccomandabile conservare il prodotto a temperature comprese tra 5°C e 45°C.

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

- 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/2018/00515/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.

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.