



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

00660955850/2020-DGDMF-MDS-P

0066095-P-20/10/2020



I.5.i.d.2/1569

HENKEL AG & Co. KGaA
Henkelstrasse 67, 40191, Duesseldorf
North-Rhine Westfalia
GERMANY

OGGETTO: Prodotto biocida: Ant Bait 1R-trans phenothrin
Trasmissione decreto di autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 678 /MRS del 19 OTT. 2020.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 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. Achille IACHINO

Referente dell'istruttoria amministrativa: D'Amico Nina

email: n.damico@sanita.it - 06 5994 3806

Referente dell'istruttoria tecnica: Francesca Ravaioli

email: f.ravaioli-esterno@sanita.it - 06 5994 3085



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

IT/2020/00678/MRS

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)n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19e ss.;
VISTA l'istanza MRS con case number BC-QC053410-58 presentata sul registro R4BP3;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento Asset number IE-0013719-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 33 del Regolamento (UE) n.528/2012;
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

L'autorizzazione della famiglia di prodotti biocida:

DENOMINAZIONE	Ant Bait 1R-trans phenothrin
SOSTANZA ATTIVA	1R-trans phenothrin PT18
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Henkel AG &Co. KGaA Henkelstrasse 67, 40191, Duesseldorf, North-Rhine Westfalia GERMANY
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00678 /MRS
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	30/04/2029

A far data dalla notifica del presente decreto, l'azienda suddetta è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida 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 19 OTT. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Achille LACHINO

IT

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

Ant Bait 1R-trans phenothrin

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: R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome della famiglia

Nome	Ant Bait 1R-trans phenothrin
------	------------------------------

1.2. Tipo/i di prodotto

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

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>	R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER	
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.4. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del fabbricante	IGO srl
Indirizzo del fabbricante	Via Palazzo, 46, 24061 Albano Sant'Alessandro (Bergamo) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Palazzo, 46, 24061 Albano Sant'Alessandro (Bergamo) Italia

Nome del fabbricante	Consultoria Tecnica e Representações, Lda. (CTR)
Indirizzo del fabbricante	Loteamento Industrial da Murteira, Lotes 23/24, 2135-301 Samora Correia Portogallo
Ubicazione dei siti produttivi	Loteamento Industrial da Murteira, Lotes 23/24, 2135-301 Samora Correia Portogallo

Nome del fabbricante	Laboratorio Chimico Farmaceutico Sanmarinese
Indirizzo del fabbricante	Strada del Marano 95, 47896 Faetano San Marino
Ubicazione dei siti produttivi	Strada del Marano 95, 47896 Faetano San Marino

Nome del fabbricante	HENKEL HOMECARE KOREA
Indirizzo del fabbricante	3 Gatbachi-ro, Danwon-gu,, non disponibile Ansan city, Gyeonggi-do Corea del Sud
Ubicazione dei siti produttivi	3 Gatbachi-ro, Danwon-gu,, non disponibile Ansan city, Gyeonggi-do Corea del Sud

Nome del fabbricante	Godrej Consumer Products Ltd
Indirizzo del fabbricante	Eastern Express Highway, Vikhroli (east), 400079 Mumbai India
Ubicazione dei siti produttivi	131/1-4, Cuddalore Road, Kattukuppam, Manapet (PO), 607402 Pondicherry India

1.5. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	1R-trans Fenotrina
Nome del fabbricante	Sumitomo Chemical (Londra, Regno Unito)
Indirizzo del fabbricante	Hythe House, 200 Shepherds Bush Road, W6 7NL Londra Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Aomori 033-0022 Misawa Giappone

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI**2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
1R-trans Fenotrina	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	Principio attivo	26046-85-5	247-431-2	0,065	0,093
Parmetol D11 (BIT)	1,2-benzisotiazol-3(2H)-one		2634-33-5	220-120-9	0,0	0,048

2.2. Tipo/i di formulazione

Formulazione/i	RB - Esca (pronta per l'uso)
----------------	------------------------------

PARTE II**INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO - META SPC(S)****META SPC 1****1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE****1.1. Meta SPC 1 identificativo**

Identificativo	Meta SPC 1
----------------	------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	META_SPC_SUFFIX_1
--------	-------------------

1.3. Tipo/i di prodotto

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

2. META SPC 1 COMPOSIZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 1

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
1R-trans Fenotrina	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	Principio attivo	26046-85-5	247-431-2	0,093	0,093
Parmetol D11 (BIT)	1,2-benzisotiazol-3(2H)-one		2634-33-5	220-120-9	0,0	0,0

2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 1

Formulazione/i	RB - Esca (pronta per l'uso)
----------------	------------------------------

3.INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1

Indicazioni di pericolo	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 rifiuti domestici in conformità con le norme locali/regionali/nazionali.

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 1

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – USO PT 18

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Questo prodotto è destinato al controllo delle formiche adulte in ambienti interni e intorno agli edifici.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: <i>Lasius niger</i> Nome comune: Ants Fase di sviluppo: Adulti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Per uso all'interno e intorno agli edifici.
Metodi di applicazione	applicazione esca Le esche per formiche sono postazioni esca pronte all'uso: Una o due esche ogni 10 m ² . Questo corrisponde a concentrazioni di AS di 0,0052-0,0105 g/10 m ² per la singola esca contenente (TP-050-C1), a seconda che si utilizzino 1 o 2 esche/10 m ² .

Tasso(i) e frequenza di applicazione	Si veda la sezione relativa al numero del meta SPC pertinente e ai tempi di applicazione - - Meta SPC 1: Una o due esche ogni 10 m2. Questo corrisponde a concentrazioni di AS di 0,0052-0,0105 g/10 m2 per la singola esca contenente (TP-050-C1), a seconda che si utilizzino 1 o 2 esche/10 m2. Sostituire l'esca per formiche ogni tre mesi o quando l'esca è vuota.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Meta SPC 1: (TP-050-C1), Postazione monoesca contenente 5 g di esca. Materiale di polistirene. Le postazioni multiesca sono confezionate insieme.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Meta SPC 1:

Rimuovere le linguette sul fianco della postazione esca.

Posizionare la postazione esca (al riparo dalla pioggia) su una superficie piatta accanto al formicaio o dove vi è evidenza di camminamenti di formiche; utilizzare all'interno o intorno agli edifici. Non utilizzare in spazi esterni.

Utilizzare una o due postazioni esche ogni 10 m2.

Dopo aver posizionato le postazioni esca, non rimuoverle per almeno una settimana.

Dopo 4 settimane si dovrebbe notare la scomparsa delle formiche.

Sostituire la postazione esca ogni tre mesi o quando la postazione esca è vuota.

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

Non applicare in luoghi in cui si può verificare il contatto con gli alimenti.

Mantenere lontano da bambini e animali domestici.

Non lasciare che i bambini giochino con la postazione esca.

Non tentare di aprire le postazioni esca.

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

Questo prodotto contiene piretroidi, nelle persone predisposte possono verificarsi parestesie orali.

- Misure di azione di base:

- A contatto con gli occhi lavare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Ricordati di rimuovere le lenti a contatto.

- A contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone senza strofinare.

- Se necessario, portare la persona esposta al prodotto in un centro sanitario e, quando possibile, portare l'etichetta o il contenitore.

NON LASCIARE IN ALCUN CASO LA PERSONA INTOSSICATA DA SOLO.

- Consulenza terapeutica per medici e personale sanitario:

- Trattamento sintomatico e di supporto.

SE È NECESSARIO CONSULENZA MEDICA, MANTENERE A DISPOSIZIONE L'ETICHETTA O IL CONTENITORE E CONSULTARE IL SERVIZIO UN CENTRO ANTIVELENI

Possibili effetti ambientali:

Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Effetti potenziali sull'ambiente:

Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Descrizione delle misure di primo soccorso:

Nessun requisito speciale. Si consiglia di osservare le buone prassi di igiene industriale.

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

Smaltire i contenuti/il recipiente nei rifiuti domestici in conformità con i regolamenti locali/regionali/nazionali.

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

Il prodotto è stabile per 33 mesi in condizioni di conservazione ambiente in postazioni esca per formiche di polistirene.

Una volta attivate, sostituire le postazioni esca dopo 3 mesi o quando sono vuote.

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO¹ DEL META SPC 1

5.1. Istruzioni d'uso

Si veda la sezione 4.1.1

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Si veda la 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 emergenza per la tutela dell'ambiente

Si veda la sezione 4.1.3

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

Si veda la sezione 4.1.4

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

Si veda la sezione 4.1.5

6. ALTRE INFORMAZIONI

Proteggere dalla pioggia. UTILIZZARE SOLO IN AMBIENTI INTERNI O INTORNO AGLI EDIFICI

I piretroidi possono provocare parestesia (bruciore e prurito della pelle senza irritazione). Se i sintomi persistono: Consultare un medico.

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 nel meta SPC 1.

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1

7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	VAPE ESCA FORMICHE IN GEL C1 ESCA FORMICHE IN GEL C1	Area di mercato: IT Area di mercato: IT			
Numero di autorizzazione	R4BP3_MEMBER_ASSET_NUMBER_1 META_SPC_SUFFIX_1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
IR-trans Fenotrina	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl- 3-(2-methylprop-1- enyl) cyclopropanecarboxylate	Principio attivo	26046-85-5	247-431-2	0,093
Parmetol D11 (BIT)	1,2-benzisotiazol-3(2H)-one		2634-33-5	220-120-9	0,0

META SPC 2

1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 2 identificativo

Identificativo	Meta SPC 2
----------------	------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	META_SPC_SUFFIX_2
--------	-------------------

1.3. Tipo/i di prodotto

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

2. META SPC 2 COMPOSIZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 2

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
IR-trans Fenotrina	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl- 3-(2-methylprop-1- enyl) cyclopropanecarboxylate	Principio attivo	26046-85-5	247-431-2	0,065	0,093
Parmetol D11 (BIT)	1,2-benzisotiazol-3(2H)-one		2634-33-5	220-120-9	0,015	0,048

2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 2

Formulazione/i	RB - Esca (pronta per l'uso)
----------------	------------------------------

3.INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 2

Indicazioni di pericolo	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one. Può provocare una reazione allergica.
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 rifiuti domestici in conformità con le norme locali/regionali/nazionali.

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 2

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 1 – USO PT 18

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Questo prodotto è destinato al controllo delle formiche adulte in ambienti interni ed intorno agli edifici.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: <i>Lasius niger</i> Nome comune: Ants Fase di sviluppo: Adulti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Per uso all'interno e intorno agli edifici.
Metodi di applicazione	applicazione esca Le esche per formiche sono postazioni esca pronte all'uso.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Si veda la sezione relativa al numero del meta SPC pertinente e ai tempi di applicazione - - Meta SPC 2: Una o due esche ogni 10 m2 per il prodotto IIRD-08002 corrispondente a un dosaggio di 0,0037-0,0073g/10 m2 e J-70021 corrispondente a un dosaggio di 0,0049-0,0098 g/10 m2 a seconda che si utilizzino 1 o 2 postazioni esca per 10 m2. Il prodotto TP-050-C2 può essere venduto come postazione monoesca ed è usato a un dosaggio di 1 o 2 esche per 10 m2 (correlato a un dosaggio da 0,005 a 0,0105 g/10 m2). Sostituire l'esca per formiche ogni tre mesi o quando l'esca è vuota.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Meta SPC 2: TP-050-C2: Postazione monoesca contenente 5 g di esca. Materiale di

	<p>polistirene.</p> <p>IIRD-08002 e J-70021: capsula termoformata contenente 5 g di esca. L'imballaggio è costituito da materiale in PET/PE/EVOH/PE termoformato trasparente, con materiale di chiusura in foglio di alluminio sigillato.</p> <p>※Le postazioni multiesca sono confezionate insieme.</p>
--	--

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Meta SPC 2:

Istruzioni per le stazioni monoesca:

Rimuovere le linguette sul fianco della postazione esca.

Posizionare la postazione esca (al riparo dalla pioggia) su una superficie piatta accanto al formicaio o dove vi è evidenza di camminamenti di formiche. Utilizzare in ambienti interni o intorno agli edifici. Non utilizzare in spazi esterni.

Utilizzare una o due postazioni esche ogni 10 m².

Dopo aver posizionato le postazioni esca, non rimuoverle per almeno una settimana.

Dopo 4 settimane si dovrebbe notare la scomparsa delle formiche. Sostituire la postazione esca ogni tre mesi o quando la postazione esca è vuota.

Istruzioni per le stazioni monoesca: (tipo di capsula termoformata):

Rimuovere il coperchio trasparente.

Posizionare la postazione esca in posizione orizzontale su una superficie piatta nei camminamenti utilizzati dalle formiche o accanto al formicaio in posizioni protette dalla pioggia. Utilizzare in ambienti interni o intorno agli edifici. Non utilizzare in spazi esterni.

Utilizzare una o due postazioni esche ogni 10 m².

Attivare la postazione esca premendo con forza la capsula gel verso il basso. Sostituire il coperchio trasparente per evitare che la pioggia penetri nella capsula.

Dopo aver posizionato le postazioni esca, non rimuoverle per almeno una settimana.

Dopo 4 settimane si dovrebbe notare la scomparsa delle formiche.

Sostituire la postazione esca ogni tre mesi o quando la postazione esca è vuota.

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

Non applicare in luoghi in cui si può verificare il contatto con gli alimenti.

Mantenere lontano da bambini e animali domestici.

Non lasciare che i bambini giochino con la postazione esca.

Non tentare di aprire le postazioni esca.

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

Questo prodotto contiene piretroidi, nelle persone predisposte possono verificarsi parestesie orali.

• Misure di azione di base:

- A contatto con gli occhi lavare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Ricordati di rimuovere le lenti a contatto.

- A contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone senza strofinare.

- Se necessario, portare la persona esposta al prodotto in un centro sanitario e, quando possibile, portare l'etichetta o il contenitore.

NON LASCIARE IN ALCUN CASO LA PERSONA INTOSSICATA DA SOLO.

• Consulenza terapeutica per medici e personale sanitario:

- Trattamento sintomatico e di supporto.

SE È NECESSARIO CONSULENZA MEDICA, MANTENERE A DISPOSIZIONE L'ETICHETTA O IL CONTENITORE E CONSULTARE IL SERVIZIO UN CENTRO ANTIVELENI

Effetti potenziali sull'ambiente:

Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Descrizione delle misure di primo soccorso:

Nessun requisito speciale. Si consiglia di osservare le buone prassi di igiene industriale.

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

Smaltire i contenuti/il recipiente nei rifiuti domestici in conformità con i regolamenti locali/regionali/nazionali.

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

Il prodotto è stabile per 31 mesi (IIRD-08002 and J-70021) in condizioni di conservazione ambiente in postazioni per esca per formiche in capsula termoformata: PET/PE/EVOH/PE sigillato con un foglio di alluminio. Una volta attivate, sostituire le postazioni esca dopo 3 mesi o quando sono vuote.

Il prodotto è stabile per 33 mesi (TP-050-C2) in condizioni di conservazione ambiente in postazioni per esca per formiche in polistirene. Una volta attivate, sostituire le postazioni esca dopo 3 mesi o quando sono vuote.

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO² DEL META SPC 2

5.1. Istruzioni d'uso

Si veda la sezione 4.1.1

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Si veda la 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 emergenza per la tutela dell'ambiente

Si veda la sezione 4.1.3

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

Si veda la sezione 4.1.4

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

Si veda la sezione 4.1.5

6. ALTRE INFORMAZIONI

Proteggere dalla pioggia. UTILIZZARE SOLO IN AMBIENTI INTERNI O INTORNO AGLI EDIFICI I piretroidi possono provocare parestesia (bruciore e prurito della pelle senza irritazione). Se i sintomi persistono, consultare un medico.

² 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 nel meta SPC 2.

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 2

7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	VAPE ESCA FORMICHE IN GEL C2 ESCA FORMICHE IN GEL C2	Area di mercato: IT Area di mercato: IT			
Numero di autorizzazione	R4BP3_MEMBER_ASSET_NUMBER_2 META_SPC_SUFFIX_2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
1R-trans Fenotrina	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl- 3-(2-methylprop-1- enyl) cyclopropanecarboxylate	Principio attivo	26046-85-5	247-431-2	0,093
Parmetol D11 (BIT)	1,2-benzisotiazol-3(2H)-one		2634-33-5	220-120-9	0,048

7.2. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	VAPE ESCA FORMICHE IN GEL EXTRA ESCA FORMICHE IN GEL EXTRA	Area di mercato: IT Area di mercato: IT			
Numero di autorizzazione	R4BP3_MEMBER_ASSET_NUMBER_3 META_SPC_SUFFIX_2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
1R-trans Fenotrina	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl- 3-(2-methylprop-1- enyl) cyclopropanecarboxylate	Principio attivo	26046-85-5	247-431-2	0,087
Parmetol D11 (BIT)	1,2-benzisotiazol-3(2H)-one		2634-33-5	220-120-9	0,015

7.3. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	VAPE ESCA FORMICHE STOP GREY ESCA FORMICHE IN GEL	Area di mercato: IT Area di mercato: IT			
Numero di autorizzazione	R4BP3_MEMBER_ASSET_NUMBER_4 META_SPC_SUFFIX_2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
1R-trans Fenotrina	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl- 3-(2-methylprop-1- enyl) cyclopropanecarboxylate	Principio attivo	26046-85-5	247-431-2	0,065
Parmetol D11 (BIT)	1,2-benzisotiazol-3(2H)-one		2634-33-5	220-120-9	0,015

META SPC 3

1. META SPC 3 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 3 identificativo

Identificativo	Meta SPC 3
----------------	------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	META_SPC_SUFFIX_3
--------	-------------------

1.3. Tipo/i di prodotto

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

2. META SPC 3 COMPOSIZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 3

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
1R-trans Fenotrina	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl- 3-(2-methylprop-1- enyl) cyclopropanecarboxylate	Principio attivo	26046-85-5	247-431-2	0,093	0,093
Parmetol D11 (BIT)	1,2-benzisotiazol-3(2H)-one		2634-33-5	220-120-9	0,015	0,048

2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 3

Formulazione/i	RB - Esca (pronta per l'uso)
----------------	------------------------------

3.INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 3

Indicazioni di pericolo	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one. Può provocare una reazione allergica.
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 rifiuti domestici in conformità con le norme locali/regionali/nazionali.

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 3

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 3. Uso # 1 – USO PT 18

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Questo prodotto è destinato al controllo delle formiche adulte in ambienti interni e intorno agli edifici.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: <i>Lasius niger</i> Nome comune: Ants Fase di sviluppo: Adulti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Per uso all'interno e intorno agli edifici.
Metodi di applicazione	applicazione esca Le esche per formiche sono postazioni a doppia esca pronte all'uso
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Si veda la sezione relativa al numero del meta SPC pertinente e ai tempi di applicazione -- Meta SPC 3; doppia esca: Una o due esche ogni 10 m2. Questo corrisponde a concentrazioni di AS di 0.0059-0.0119g/10 m2 per la doppia esca contenente (TP-050-C1b e TP-050-C2), a seconda che si utilizzino 1 o 2 esche/10 m2. Sostituire l'esca per formiche ogni tre mesi o quando l'esca è vuota.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Meta SPC 3; (TP-050-C1b camera 1 e TP-050-C2 camera 2) Postazione a doppia esca con 2 cavità contenenti l'esca. La camera 1 contiene 5 g di esca e la camera 2 contiene 0.65 g di esca. Materiale di polistirene. Le postazioni multiesca sono confezionate insieme.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Meta SPC 3:

Rimuovere le linguette sul fianco della postazione esca.

Posizionare la postazione esca (al riparo dalla pioggia) su una superficie piatta accanto al formicaio o dove vi è evidenza di camminamenti di formiche. Utilizzare in ambienti interni o intorno agli edifici. Non utilizzare in spazi esterni.

Utilizzare una o due postazioni esche ogni 10 m2.

Dopo aver posizionato le postazioni esca, non rimuoverle per almeno una settimana.

Dopo 4 settimane si dovrebbe notare la scomparsa delle formiche.

Sostituire la postazione esca ogni tre mesi o quando la postazione esca è vuota.

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

Non applicare in luoghi in cui si può verificare il contatto con gli alimenti.

Mantenere lontano da bambini e animali domestici.

Non lasciare che i bambini giochino con la postazione esca.

Non tentare di aprire le postazioni esca.

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

Questo prodotto contiene piretroidi, nelle persone predisposte possono verificarsi parestesie orali.

• Misure di azione di base:

- A contatto con gli occhi lavare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Ricordati di rimuovere le lenti a contatto.
- A contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone senza strofinare.
- Se necessario, portare la persona esposta al prodotto in un centro sanitario e, quando possibile, portare l'etichetta o il contenitore.

NON LASCIARE IN ALCUN CASO LA PERSONA INTOSSICATA DA SOLO.

• Consulenza terapeutica per medici e personale sanitario:

- Trattamento sintomatico e di supporto.

SE È NECESSARIO CONSULENZA MEDICA, MANTENERE A DISPOSIZIONE L'ETICHETTA O IL CONTENITORE E CONSULTARE IL SERVIZIO UN CENTRO ANTIVELENI

Effetti potenziali sull'ambiente:

Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Descrizione delle misure di primo soccorso:

Nessun requisito speciale. Si consiglia di osservare le buone prassi di igiene industriale.

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

Smaltire i contenuti/il recipiente nei rifiuti domestici in conformità con i regolamenti locali/regionali/nazionali.

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

Il prodotto è stabile per 33 mesi in condizioni di conservazione ambiente in postazioni esca per formiche di polistirene.

Una volta attivate, sostituire le postazioni esca dopo 3 mesi o quando sono vuote

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO³ DEL META SPC 3

5.1. Istruzioni d'uso

Si veda la sezione 4.1.1

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Si veda la 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 emergenza per la tutela dell'ambiente

Si veda la sezione 4.1.3

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

Si veda la sezione 4.1.4

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

Si veda la sezione 4.1.5

6. ALTRE INFORMAZIONI

Proteggere dalla pioggia. **UTILIZZARE SOLO IN AMBIENTI INTERNI O INTORNO AGLI EDIFICI** I piretroidi possono provocare parestesia (bruciore e prurito della pelle senza irritazione). Se i sintomi persistono: Consultare un medico.

³ 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 nel meta SPC 3.

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 3

7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	VAPE ESCA FORMICHE DOPPIA CAMERA ESCA FORMICHE DOPPIA CAMERA	Area di mercato: IT Area di mercato: IT			
Numero di autorizzazione	R4BP3_MEMBER_ASSET_NUMBER_5 META_SPC_SUFFIX_3				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
1R-trans Fenotrina	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl- 3-(2-methylprop-1-enyl) cyclopropanecarboxylate	Principio attivo	26046-85-5	247-431-2	0,093
Parmetol D11 (BIT)	1,2-benzisotiazol-3(2H)-one		2634-33-5	220-120-9	0,015

7.2. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	VAPE ESCA FORMICHE DOPPIA CAMERA ESCA FORMICHE DOPPIA CAMERA	Area di mercato: IT Area di mercato: IT			
Numero di autorizzazione	R4BP3_MEMBER_ASSET_NUMBER_6 META_SPC_SUFFIX_3				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
1R-trans Fenotrina	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl- 3-(2-methylprop-1-enyl) cyclopropanecarboxylate	Principio attivo	26046-85-5	247-431-2	0,093
Parmetol D11 (BIT)	1,2-benzisotiazol-3(2H)-one		2634-33-5	220-120-9	0,048

Allegato II - 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/2020/00670/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 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.