



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

I.5.i.d.2/1104

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

Spett.le
ZAPI S.p.A.
Via Terza Strada,12
35026 Conselve (PD)
mariateresa.rigato@zapi.it
regulatory.zapi@pec.it

OGGETTO: Prodotto biocida: DX3 GEL
Case number: BC-KV084766-96
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n.
IT/2020/00642/MRP

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa relativo al prodotto biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titolo I, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, "*Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi*".

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it
Referente amministrativo: Alessandra Pardi - e-mail: a.pardi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8

IT/2020/00642/MRP

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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 e, in particolare, gli artt.19 e ss.;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) N. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 20 maggio 2020;

VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC-KV084766-96, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 23 febbraio 2023;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

la modifica amministrativa dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	KELT GEL, VAPE EXPERT ESCA FORMICHE, SKULD FORMICHE GEL BOX, SKULD FORMICHE GEL, DX3 FORMICHE GEL BOX, KAPTER FORMICHE GEL BOX, KELT FORMICHE GEL, DX3 ANT GEL, DX3 GEL, KAMAZIL ANT GEL, ZAPICID GEL GOCCE FORMICHE, FX3 GEL BOX, ZAPICID GEL BOX FORMICHE, KAPTER ANT GEL, KELT ANT GEL, FX3 GEL, VAPE ESCA FORMICHE, KAMAZIL FORMICHE GEL BOX, KELT GEL BOX, KAMAZIL GEL BOX, DX3 GEL SIR, SKULD GEL BOX, IMITEC ANT GEL, KELT FORMICHE GEL BOX, TRIFORM GEL F, IMITEC FORMICHE GEL BOX, DX3 FORMICHE GEL, DX3 GEL TRAP, IMITEC GEL BOX, DX3 GEL BOX, KAPTER FORMICHE GEL, IMITEC FORMICHE GEL, SKULD ANT GEL, KAPTER ANT GEL BOX, IMITEC GEL, PROTEMAX GEL BOX, TRIFORM GEL DROPS, KAMAZIL FORMICHE GEL, PROTEMAX ANT GEL, TRIFORM GEL BOX, TRIFORM GEL FORMICHE, PROTEMAX FORMICHE GEL, KAMAZIL GEL, PROTEMAX FORMICHE GEL BOX
PRINCIPIO ATTIVO:	imidacloprid
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	ZAPI S.p.A. Via Terza Strada,12 35026 Conselve (PD)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00642/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	9 maggio 2025
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

La società **ZAPI S.p.A.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nel SPC (sommario delle caratteristiche del prodotto) aggiornato e caricato nel Registro Europeo, e nell'allegato I (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 entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

Allegato 1

Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

“PRODOTTO BIOCIDA (PT18)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00642/MRP”

- 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.