



# 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  
0066631-P-20/09/2021-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0066631-P-20/09/2021



464692245

Class. : I.5.i.d.2/1742

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

**ZAPI S.p.A.**

via Terza Strada 12  
35026 Conselve (PD)

**OGGETTO: Prodotto biocida: SUPER GEL SCARAFAGGI e al. ;  
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. **IT/2021/00765** /AUT del prodotto biocida indicato in oggetto.

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  
dott. Achille LACHINO

Referente tecnico: Fabio Caporale

email: f.caporale@sanita.it

Referente amministrativo: Emanuele Marco Mongiovi

06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.S.i.d.2/1742

IT/2021/00 765 /AUT

IL DIRETTORE GENERALE

**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**, in particolare, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013, che definisce la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

**VISTA** l'istanza NA-BBS BC-GA068046-58 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 25.06.2021;

**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento IT-0015264-0000, 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 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>SUPER GEL SCARAFAGGI e al.</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	ZAPI SPA via Terza Strada 12 35026 Conselve (PD) Italia
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2021/00 765 /AUT
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	31 ottobre 2023

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **ZAPI SPA** 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).

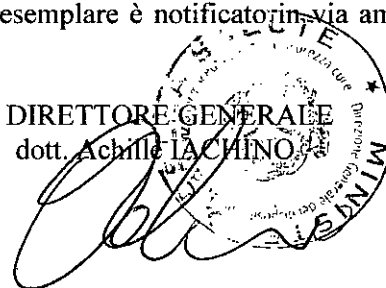
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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

17 SET. 2021

IL DIRETTORE GENERALE  
dott. Achille LACCHINO



## 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 (PT 18)*  
*AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2021/00.165.../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.

#### **N.B.**

E' 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	SUPER GEL SCARAFAGGI
Italia	GEL SCARAFAGGI PLUS
Italia	CR GEL
Italia	COCKROACH GEL PLUS
Italia	SUPER COCKROACH GEL

### 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 Zapi S.p.A.

Indirizzo del fabbricante Via Terza Strada 12 35026 Conselve (PD) Italia

Ubicazione dei siti produttivi  
 Officina di produzione e confezionamento: Via Terza Strada 12 35026 Conselve (PD) Italia  
 Officina per sole operazioni di confezionamento: Walest SAS Via Veneto 7/B 35027 Rosà (VI) Italia

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

numero BAS: 37

Nome del produttore Ningbo Generic Chemical Co., Ltd.

Indirizzo del fabbricante Room 10-6, Shidal Square B, 315010 Zhejiang Cina

Ubicazione dei siti produttivi Shaanxi Hengtian Chemical Co., Ltd., Plant address: Dali Core Zone, Wei nan National Agricultural Science and Technology Park, Shanxi province, - - Cina

## 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	2,19

### 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.

Contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one. Può provocare una reazione allergica.

Consigli di prudenza Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.  
 Non disperdere nell'ambiente.  
 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
 Raccogliere il materiale fuoriuscito  
 Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale.  
 Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale.

## 4. Usi autorizzati

### 4.1. USO NON PROFESSIONALE E PROFESSIONALE - APPLICAZIONE ESCA (SFUSA)

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri		
<b>artropodi</b>			
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Esca insetticida pronta all'uso in gel per il controllo degli scarafaggi		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso Usò all'interno degli edifici in crepe		
<b>e fessure</b>			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Blattella germanica	Blatta fucchista	Adulti
	Blattella germanica	Blatta fucchista	Ninfe
	Blatta orientalis	Scarafaggio nero	Adulti
	Blatta orientalis	Scarafaggio nero	Ninfe
	Periplaneta americana	Blatta americana	Adulti
	Periplaneta americana	Blatta americana	Ninfe
	Supella longipalpa	Blatta dei mobili	Adulti
	Supella longipalpa	Blatta dei mobili	Ninfe
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Applicare il prodotto in gocce dove si nota la presenza di scarafaggi		
<b>Tasso:</b>	Tasso:Blattella germanica/Supella longipalpa: 1 - 3 gocce/m2. Blatta orientalis/Periplaneta americana: 3 gocce/m2. Una goccia di gel di circa 6-7 mm di diametro è pari a 0,08 g di TX3 GEL. Aumentare il numero delle gocce fino ad un massimo di 3 in condizioni di forte infestazione, sporco elevato, quando predominano specie grandi come la blatta americana (Periplaneta americana) e lo scarafaggio nero (Blatta orientalis). Per uso non professionale: l'etichetta del prodotto destinato agli utilizzatori non professionali dovrà indicare che il dosaggio di applicazione di 1-3 gocce/m2 è efficace contro gli scarafaggi di piccole dimensioni (Blattella germanica/Supella longipalpa), mentre il dosaggio di applicazione di 3 gocce/m2 è efficace contro scarafaggi di grandi dimensioni (Blatta orientalis/Periplaneta americana).		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Ispezionare periodicamente la presenza di TX3 GEL per verificarne il consumo e se necessario procedere ad una nuova applicazione. Applicare non più di una volta alla settimana.		
	Efficace fino a 3 mesi dalla sua applicazione		
	Velocità d'azione (controllo della popolazione): 1 settimana dall'applicazione		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	<b>Per uso non professionale:</b> Il prodotto in gel è confezionato in:		
	- Cartuccia in PP naturale/LDPE da 30g a 35g (con incremento di 1g); - Siringa in LDPE/HDPE da 5g a 35g (con incremento di 1 g). Le summenzionate confezioni possono essere imballate in: - Astuccio (in cartone, o plastica, o una combinazione di plastica e cartone) contenente da 1 a 6 pz (con incremento di 1 pz); - Blister (in cartone, o plastica, o una combinazione di plastica e cartone) contenente da 1 a 6 pz (con incremento di 1 pz); - Cartone (in cartone) contenente da 1 a 6 pz (con incremento di 1 pz); - Busta (plastica o alluminio) contenente da 1 a 6 pz (con incremento di 1 pz).		
<b>Per uso professionale:</b>	Il prodotto in gel è confezionato in:		
	- Cartuccia in PP naturale/LDPE da 30g a 35g (con incremento di 1g); - Siringa in LDPE/HDPE da 5g a 35g (con incremento di 1 g). Le summenzionate confezioni possono essere imballate in: - Astuccio (in cartone, o plastica, o una combinazione di plastica e cartone) contenente da 1 a 24 pz (con incremento di 1 pz); - Blister (in cartone, o plastica, o una combinazione di plastica e cartone) contenente da 1 a 24 pz (con incremento di 1 pz); - Cartone (in cartone) contenente da 1 a 24 pz (con incremento di 1 pz); - Busta (plastica o alluminio) contenente da 1 a 24 pz (con incremento di 1 pz).		

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

Applicare il prodotto solamente in crepe e fessure.

Ispezionare periodicamente la presenza di TX3 GEL per verificarne il consumo e se necessario procedere ad una nuova applicazione. Applicare non più di una volta alla settimana.

Terminato il trattamento, ripulire la zona trattata da eventuali residui smaltendoli secondo le normative locali.

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

Utilizzare solo in aree nascoste di difficile accesso e lontano dall'acqua

**Per uso professionale:**

Indossare guanti monouso durante l'applicazione del prodotto.

**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**

Vedere 5.3.

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

Vedere 5.4.

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

Per le condizioni di stoccaggio vedere 5.5.

Validità: 36 mesi

**4.2. USO NON PROFESSIONALE E PROFESSIONALE - IN CONTENITORE PER ESCHÉ**

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 18 - insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Esca in gel in contenitore pronto all'uso per il controllo degli scarafaggi		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso Uso all'interno degli edifici		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Blattella germanica	Blatta fuochista	Adulti
	Blattella germanica	Blatta fuochista	Ninfe
	Blatta orientalis	Scarafaggio nero	Adulti
	Blatta orientalis	Scarafaggio nero	Ninfe
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	In scatole per esche		
<b>Descrizione</b>	Applicare il contenitore per esca dove si nota la presenza di scarafaggi.		
<b>Tasso: m2</b>	1 bait box each 15		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Se necessario, sostituire il contenitore per esca dopo 3 mesi dalla sua attivazione Efficace fino a 3 mesi dalla sua attivazione. Velocità d'azione: 2 settimane dall'applicazione.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Per uso non professionale:		

Il prodotto è confezionato in:

- Contenitore esca in polistirene da 2 g fino a 8 g (con incremento di 1 g)

I summenzionati contenitori esca (che possono anche essere singolarmente confezionati in una busta d'alluminio o di plastica) possono essere imballati in:

- Astuccio (in cartone o plastica o una combinazione di cartone e plastica) contenente da 1 a 6 pz (con incremento di 1 pz)

- Blister (in cartone o plastica o una combinazione di cartone e plastica) contenente da 1 a 6 pz (con incremento di 1 pz)

- Cartone (in cartone) contenente da 1 a 6 pz (con incremento di 1 pz)

- Busta (in plastica o alluminio) contenente da 1 a 6 pz (con incremento di 1 pz)

**Per uso professionale:**

Il prodotto è confezionato in:

- Contenitore esca in polistirene da 2 g fino a 8 g (con incremento di 1 g)

I summenzionati contenitori esca (che possono anche essere singolarmente confezionati in una busta d'alluminio o di plastica) possono essere imballati in:

- Astuccio (in cartone o plastica o una combinazione di cartone e plastica) contenente da 1 a 24 pz (con incremento di 1 pz)

- Blister (in cartone o plastica o una combinazione di cartone e plastica) contenente da 1 a 24 pz (con incremento di 1 pz)

- Cartone (in cartone) contenente da 1 a 24 pz (con incremento di 1 pz)

- Busta (in plastica o alluminio) contenente da 1 a 24 pz (con incremento di 1 pz)

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

Applicare il contenitore per esca dove si nota la presenza degli scarafaggi

Se necessario, sostituire il contenitore per esca dopo 3 mesi dalla sua attivazione.

Alla fine del trattamento, rimuovere il contenitore per esca e smaltirlo secondo le normative locali.

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

Vedere 5.2.

#### 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

Vedere 5.3

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



Vedere 5.4.

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

Per condizioni di stoccaggio: vedere 5.5.

Validità: 30 months

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

Lavare le mani dopo l'applicazione del prodotto e prima di mangiare, bere o fumare.

Si consiglia di non applicare il prodotto direttamente su superfici molto sporche o che subiscano frequenti lavaggi o che siano state trattate di recente con insetticidi. In ogni caso non applicare insetticidi o insetto repellenti nelle aree trattate con TX3 GEL.

Non applicare il prodotto vicino a fonti di calore (es. sotto il radiatore).

Per ottimizzare l'efficacia del trattamento, osservare le buone regole per l'igiene: eliminare o impedire ogni accesso a fonti di cibo

#### Per uso non professionale:

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.

Informare il titolare dell'autorizzazione qualora il trattamento non risultasse efficace.

#### Per uso professionale:

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni.

Informare il titolare dell'autorizzazione qualora il trattamento non risultasse efficace.

Seguire un programma di controllo integrato che combini l'utilizzo di mezzi chimici o fisici e altre misure di sanità pubblica, prendendo in considerazione le specificità locali (condizioni climatiche, specie target, condizioni d'uso, ecc.).

Alternare prodotti contenenti sostanze attive con differenti modi d'azione (per rimuovere gli insetti resistenti)

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Posizionare il prodotto in modo da risultare inaccessibile a bambini, animali da compagnia e animali non bersaglio.

Il prodotto deve essere applicato in modo sicuro tale da ridurre al minimo il rischio di consumo da parte di altri animali o bambini.

Evitare il contatto con le superfici trattate.

Non applicare direttamente su o vicino ad alimenti, mangimi o bevande, oppure su superfici o utensili che possono entrare in contatto diretto con alimenti, mangimi, bevande e animali.

### 5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di err

Probabili effetti diretti o indiretti:

Può provocare una reazione allergica

Interventi di primo soccorso:

• In caso di esposizione oculare: rimuovere eventuali lenti a contatto, lavare gli occhi con abbondante acqua mantenendo le palpebre aperte per almeno 15 minuti.

• In caso di esposizione cutanea: lavare la pelle con abbondante acqua e sapone, senza strofinare.

• In caso di esposizione orale: lavare la bocca con acqua, NON provocare il vomito e non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Consultare un medico.

• Se necessario, portare la persona interessata in un centro sanitario e, se possibile, portare il contenitore o l'etichetta.

**TENERE SEMPRE SOTTO SORVEGLIANZA LA PERSONA DA SOCCORRERE!**

Consigli per il personale medico e sanitario:

• Fornire un trattamento sintomatico e di supporto.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto e consultare un Centro Antiveleni o il 118 (Emergenza Sanitaria).

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

Non disperdere nell'ambiente. Non riutilizzare il contenitore vuoto. Smaltire il prodotto ed il contenitore secondo le normative locali.

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

Conservare il contenitore ben chiuso, in un luogo fresco e ben ventilato al riparo dal gelo e da fonti di calore. Conservare al riparo dalla luce.

### **6. Altre informazioni**

Questo prodotto contiene un agente amaricante che lo rende sgradevole alle persone o animali.  
Nella sezione "Indicazioni di pericolo & consigli di prudenza" i consigli di prudenza P102 e P103 sono da considerarsi applicabili esclusivamente per l'uso non professionale