



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 1 – Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Class. : I.5.i.d.2/837

Allegati: 1 decreto + 2 documenti



ZAPI SPA

Via Terza Strada 12

35026 Conselve (PD)
Italia

OGGETTO: Prodotto biocida TX3 GEL + altre denominazioni; Trasmissione decreto di modifica amministrativa minore

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. **IT/2018/00526/AUT** relativa al biocida indicato in oggetto. Si richiama inoltre l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 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: **Raffaella Perrone**
email: r.perrone@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.5.i.d.2/837
IT/2018/00526/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;

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;

VISTA l'istanza NA-ADC con Case number BC-US064108-10 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 22 gennaio 2021;

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;

DECRETA

La modifica amministrativa minore del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	TX3 GEL, SKULD SCARAFAGGI GEL, SKULD GEL, PROTEMAX SCARAFAGGI GEL BOX, PROTEMAX GEL, PROTEMAX GEL SCARAFAGGI, KAPTER FLUOGEL, SKULD FLUOGEL SCARAFAGGI, TX3 SCARAFAGGI GEL, SKULD FLUOGEL, FASTION GEL SCARAFAGGI, SKULD SCARAFAGGI FLUOGEL, SKULD GEL SCARAFAGGI, GEL SCARAFAGGI GX1
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	ZAPI SPA Via Terza Strada 12 35026 Conselve (PD) Italia
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00526/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31.10.2023
ASSET NUMBER	IT-0015264-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società ZAPI SPA è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato 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,

25 FEB. 2021

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 (PT 18) - AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE
n° IT/2018/00526/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.

N.B. 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	TX3 GEL
Italia	TX3 SCARAFAGGI GEL
Italia	KAPTER FLUOGEL
Italia	SKULD SCARAFAGGI FLUOGEL
Italia	SKULD FLUOGEL
Italia	SKULD SCARAFAGGI GEL
Italia	SKULD GEL
Italia	SKULD FLUOGEL SCARAFAGGI
Italia	SKULD GEL SCARAFAGGI
Italia	PROTEMAX SCARAFAGGI GEL BOX
Italia	FASTION GEL SCARAFAGGI
Italia	PROTEMAX GEL
Italia	PROTEMAX GEL SCARAFAGGI
Italia	GEL SCARAFAGGI GX1
Italia	ZAPICID GEL GOCCE SCARAFAGGI
Italia	ZAPICID GEL BOX SCARAFAGGI
Italia	GS1 GEL TRAP SCARAFAGGI
Italia	GS2 GEL ESCA SCARAFAGGI

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 36027 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 8, 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. Uso/i autorizzato/i

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

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Esca insetticida pronta all'uso in gel per il controllo degli scarafaggi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Uso all'interno degli edifici in crepe e fessure Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Blattella germanica	Blatta fuochista	Adulti
	Blattella germanica	Blatta fuochista	Ninfe
	Blatta orientalis	Scarafaggio nero	Adulti
	Blatta orientalis	Scarafaggio nero	Ninfe

Periplaneta americana	Blatta americana	Ninfe
Supella longipalpa	Blatta dei mobili	Adulti
Supella longipalpa	Blatta dei mobili	Ninfe

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

Descrizione Applicare il prodotto in gocce dove si nota la presenza di scarafaggi

Tasso: Tasso: Blatella 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 (Blatella germanica/Supella longipalpa), mentre il dosaggio di applicazione di 3 gocce/m² è efficace contro scarafaggi di grandi dimensioni (Blatta orientalis/Periplaneta americana).

Diluizione: 0%

Tempistica: 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

Dimensioni e materiale dell'imballaggio**Per uso non professionale:**

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 1g).

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).

Per uso professionale:

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 1g).

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.

Blatta orientalis	Scarafaggio nero	Ninfe
Periplaneta americana	Blatta americana	Adulti

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 per la tutela dell'ambiente

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 ESCHE

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

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) Esca in gel in contenitore pronto all'uso per il controllo degli scarafaggi

Campo di applicazione In ambiente chiuso

Uso all'interno degli edifici

Categoria/e di utilizzatori Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Blatella germanica	Blatta fuochista	Adulti
	Blatella germanica	Blatta fuochista	Ninfe
	Blatta orientalis	Scarafaggio nero	Adulti
	Blatta orientalis	Scarafaggio nero	Ninfe

Metodi di applicazione

Metodo In scatole per esche

Descrizione Applicare il contenitore per esca dove si nota la presenza di scarafaggi.

Tasso: 1 bait box each 15 m²

Diluizione: 0%

Tempistica: 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.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio**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 per la tutela dell'ambiente

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 emergenza per la tutela dell'ambiente

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.