



# 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

I.5.i.d.2/502



Spett.le  
**Bayer CropScience S.r.l.**  
Viale Certosa 130  
20156 Milano

**OGGETTO: Prodotto biocida SOLFAC GEL SCARAFAGGI.  
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.**

22 GEN. 2021

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica amministrativa del \_\_\_\_\_ relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00680/MRP**.

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  
Dott. Achille Iachino

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** 06.5994 2520  
email: [r.perrone@sanita.it](mailto:r.perrone@sanita.it)

MV



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO I  
I.5.i.d.2/502  
IT/2020/00680/MRP

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-FR063692-21;  
**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:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>SOLFAC GEL SCARAFAGGI</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>Imidacloprid</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>Bayer CropScience S.r.l.</b> Viale Certosa 130 20156 Milano
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2020/00680/MRP</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	29 gennaio 2024

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Bayer CropScience S.r.l.** 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 22 GEN. 2021

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille Lachino



## **Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale  
Italia SOLFAC GEL 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 Bayer S.A.S/ Environmental Science  
Indirizzo del fabbricante 16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09 Francia  
Ubicazione dei siti produttivi ZI Nord 02250 Marle sur Serre Francia

### 1.4. Fabbricante/i dell/i principio/i attivi/i

numero BAS: 37

Nome del produttore Bayer AG  
Indirizzo del fabbricante Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse D-40789 Monheim am Rhein Germania  
Ubicazione dei siti produttivi Chempark D-41538 Dormagen Germania

## 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	2.15

### 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 B/T. Può provocare una reazione allergica.

Consigli di prudenza Non disperdere nell'ambiente.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale.

## 4. Uso/i autorizzato/i

### 4.1. Professionisti

<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>	VII.2		
<b>Insetticida</b>			
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso IV.1. Ambienti interni IV.1.3 Da usare in: IV.1.3.1 Locali industriali/commerciali IV.1.3.2 Aree domestiche/private. IV.1.3.3 Ambienti pubblici (es. ospedali, case di cura)		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Blattella germanica	German cockroach	Adulti e ninfe
	Blatta orientalis	Oriental cockroach	Adulti e ninfe
	Periplaneta americana	Cockroaches	Adulti e ninfe
	Supella longipalpa	Brown-banded cockroach	Adulti e ninfe
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Applicazione dell'esca		
<b>Tasso:</b>	1-3 gocce da 0,1 g		
<b>Diluizione:</b>	%		
<b>Tempistica:</b>	<p>Applicare SOLFAC GEL SCARAFAGGI in gocce o sottili strisce sulle superfici delle aree bersaglio identificate; si può applicare negli angoli, nelle fessure, nelle crepe e nelle cavità.</p> <p>Il dosaggio viene adattato al grado d'infestazione</p> <p>Una goccia = 0,1 g (circa 7 mm di diametro) Può essere applicata una sottile striscia, equivalente a 1 goccia.</p> <p>Dosaggio e specie di blatte per una data densità d'infestazione* per m<sup>2</sup> Basso Elevato Bassa densità es. Blatta germanica Una goccia da 0,1 g Due gocce da 0,1 g Alta densità es. Blatta orientale Blatta americana Due gocce da 0,1 g Tre gocce da 0,1 g</p> <p>* Dosaggio massimo di 3 gocce da 0,1 g per metro quadrato, per un massimo di 3 - 11 volte per anno per edificio. dosaggio massimo di: - 60 gocce da 0,1 g (cioè 6 g di esca) da una siringa da 30 g in abitazioni domestiche; - non superare le 270 gocce da 0,1 g (cioè 27,9 g di esca) da una siringa da 30 g in edifici più grandi; Se sono necessarie quantità maggiori di esca, usare un contenitore di esca in ambienti chiusi.</p>		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Cartuccia/siringa in plastica (cartuccia in PP con punta in PE e tappo) da 20 - 30 g		

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

Il prodotto viene erogato con un apposito applicatore di gel. Concluso il trattamento, rimuovere la cartuccia vuota e smaltirla in sicurezza. Se la cartuccia è stata usata solo in parte, estrarla dall'applicatore, sigillarla con

il cappuccio in dotazione e conservarla secondo le istruzioni.

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

ESCLUSIVAMENTE PER USO COME

INSETTICIDA

SOLO PER USO PROFESSIONALE

Non applicare direttamente

sulle superfici su cui viene conservato, preparato o consumato il cibo o il mangime

Usare solo in posti inaccessibili ai bambini e agli animali

Impedire l'accesso all'esca da parte dei bambini e degli animali

Lavarsi

le mani e la cute esposta prima dei pasti e dopo l'uso.

Questo materiale e

il suo contenitore devono essere smaltiti in sicurezza.

Solo per uso in

ambienti interni

Pericoloso per le api

Non eliminare il prodotto non

utilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, in tubature (lavandino, toilette...) o

nei canali di scolo.

Leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo

prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.

Non utilizzare su

aree sottoposte a lavaggio umido di routine.

Se si asportano i residui

solidificati dell'esca con spugne o panni inumiditi, l'esca e i suddetti

materiali (spugne, panni ecc.) vanno smaltiti in sicurezza con i rifiuti

domestici.

Non usare il prodotto su aree con sospetta o accertata

resistenza ai principi attivi.

In caso di re-infestazione, applicare

nuovamente il prodotto, senza superare il numero massimo autorizzato di

trattamenti per anno.

Se il trattamento è inefficace, informare il titolare

della registrazione.

Prima del trattamento, rimuovere dall'area infestata

tutte le altre fonti alimentari per le blatte (rifiuti, avanzi di cibo...), per

incoraggiare l'ingestione del gel.

Non applicare il prodotto su superfici

assorbenti.

Non esporre le gocce dell'esca alla luce solare o al calore

(es. termosifoni)

Evitare l'uso continuativo del prodotto.

Alternare

prodotti contenenti principi attivi con differente meccanismo d'azione.

Usare solo in aree nascoste, cui è difficile accedere e lontane dall'acqua,

quali crepe e cavità

Adottare metodi integrati di controllo degli organismi

nocivi, quali la combinazione di metodi di controllo chimico e fisico e altre

misure di sanità pubblica, tenendo conto delle specificità locali (condizioni

climatiche, specie bersaglio, condizioni d'uso ecc.).

#### 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

Informazioni generali

Allontanarsi dalla zona di pericolo. Trasportare e adagiare la persona in posizione stabile (distese su un fianco). Togliere immediatamente gli indumenti contaminati e smaltirli in sicurezza.

Ingestione:

Sciacquare la bocca con acqua. Rivolgersi a uno specialista in trattamenti intossicanti. Se compaiono dei sintomi e/o vengono ingerite grandi quantità, consultare un medico. In caso di compromissione della coscienza, adagiare la persona in posizione di sicurezza e rivolgersi a un medico. Non somministrare liquidi né indurre il vomito.

Tenere a portata di mano il contenitore o l'etichetta. Se necessario, portare la persona in ospedale e mostrare l'etichetta o la confezione. Non lasciare la persona da sola.

Contatto cutaneo:

Togliere le calzature e gli indumenti contaminati. Lavare la cute contaminata con acqua e sapone. Se compaiono dei sintomi, rivolgersi a uno specialista in trattamenti intossicanti. Se compare e persiste un'irritazione, consultare un medico.

Contatto oculare:

Risciacquare immediatamente con molta acqua, anche al di sotto delle palpebre, per almeno 15 minuti. Non dimenticare di rimuovere eventuali lenti a contatto.

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

Non eliminare il prodotto non utilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, in tubature (lavandino, toilette...) o nei canali di scolo

P501: Smaltire il contenuto/recipiente in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali

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

Conservare nel contenitore originale  
Tenere in area fresca, asciutta e ben ventilata  
Proteggere dal congelamento  
Conservare al riparo dalla luce.  
Periodo di validità fino a 24 mesi.

## **5. Indicazioni generali per l'uso**

### **5.1. Istruzioni d'uso**

Vedere 4.1.1

### **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

Vedere 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**

Vedere 4.1.3

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

Vedere 4.1.4

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

Vedere 4.1.5

## **6. Altre informazioni**

Non definito

## 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 (PT18)  
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00680/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.

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