



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

DGDMF

0030640-P-22/05/2020



386673290

I.5.i.d./1104

Spett.le
Zapi S.p.a.
Via Terza Strada 12
35026 Conselve (Padova)

OGGETTO: Prodotto biocida: SKULD FORMICHE GEL BOX, SKULD FORMICHE GEL, SKULD GEL BOX, SKULD ANT GEL, KAMAZIL FORMICHE GEL BOX, KAMAZIL FORMICHE GEL, KAMAZIL GEL BOX, KAMAZIL ANT GEL, KAMAZIL GEL, KAPTER FORMICHE GEL, KAPTER ANT GEL, KAPTER ANT GEL BOX, KAPTER FORMICHE GEL BOX, KELT GEL, KELT GEL BOX, KELT FORMICHE GEL, KELT ANT GEL, KELT FORMICHE GEL BOX, IMITEC FORMICHE GEL, IMITEC GEL, IMITEC ANT GEL, IMITEC FORMICHE GEL BOX, IMITEC GEL BOX, DX3 FORMICHE GEL BOX, DX3 ANT GEL, DX3 GEL, DX3 FORMICHE GEL, DX3 GEL BOX, PROTEMAX GEL BOX, PROTEMAX ANT GEL, PROTEMAX FORMICHE GEL, PROTEMAX FORMICHE GEL BOX, FX3 GEL BOX, FX3 GEL, TRIFORM GEL BOX, TRIFORM GEL F, TRIFORM GEL FORMICHE, TRIFORM GEL DROPS.

Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 20 MAG. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00612.../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 dell'istruttoria:
Renato Cabella
r.cabella-esterno@sanita.it
06.5994 2807



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I

I.5.i.d.2/1104

IT/2020/00 *el 2* /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.;

VISTO, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

VISTA l'istanza NA-MRP con case number BC-EA038641-64 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 09-04-2018;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. 27548 del 11-05-2020;

RITENUTA 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:

DENOMINAZIONE	SKULD FORMICHE GEL BOX, SKULD FORMICHE GEL, SKULD GEL BOX, SKULD ANT GEL, KAMAZIL FORMICHE GEL BOX, KAMAZIL FORMICHE GEL, KAMAZIL GEL BOX, KAMAZIL ANT GEL, KAMAZIL GEL, KAPTER FORMICHE GEL, KAPTER ANT GEL, KAPTER ANT GEL BOX, KAPTER FORMICHE GEL BOX, KELT GEL, KELT GEL BOX, KELT FORMICHE GEL, KELT ANT GEL, KELT FORMICHE GEL BOX, IMITEC FORMICHE GEL, IMITEC GEL, IMITEC ANT GEL, IMITEC FORMICHE GEL BOX, IMITEC GEL BOX, DX3 FORMICHE GEL BOX, DX3 ANT GEL, DX3 GEL, DX3 FORMICHE GEL, DX3 GEL BOX, PROTEMAX GEL BOX, PROTEMAX ANT GEL, PROTEMAX FORMICHE GEL, PROTEMAX FORMICHE GEL BOX, FX3 GEL BOX, FX3 GEL, TRIFORM GEL BOX, TRIFORM GEL F, TRIFORM GEL FORMICHE, TRIFORM GEL DROPS
PRINCIPIO ATTIVO:	IMIDACLOPRID
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Zapi S.p.a. Via Terza Strada 12 35026 Conselve (Padova)

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA



NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/006421MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	09-03-2025

A far data dalla notifica del presente decreto, la società Zapi S.p.a. 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).

Dalla data di entrata in vigore si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico KELT GEL autorizzato con il numero di registrazione 20016.

Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni del presidio chirurgico di cui al paragrafo precedente non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

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

20 MAG. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino



IT

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

DX3 GEL

Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi (controllo degli animali nocivi)

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

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	<ul style="list-style-type: none"> - DX3 GEL - SKULD ANT GEL - SKULD GEL BOX - SKULD FORMICHE GEL - SKULD FORMICHE GEL BOX - KAMAZIL GEL - KAMAZIL ANT GEL - KAMAZIL GEL BOX - KAMAZIL FORMICHE GEL - KAMAZIL FORMICHE GEL BOX - KAPTER ANT GEL - KAPTER ANT GEL BOX - KAPTER FORMICHE GEL - KAPTER FORMICHE GEL BOX - KELT GEL - KELT ANT GEL - KELT GEL BOX - KELT FORMICHE GEL - KELT FORMICHE GEL BOX - IMITEC ANT GEL - IMITEC GEL - IMITEC GEL BOX - IMITEC FORMICHE GEL - IMITEC FORMICHE GEL BOX - PROTEMAX FORMICHE GEL - PROTEMAX FORMICHE GEL BOX - PROTEMAX ANT GEL - PROTEMAX GEL BOX - DX3 ANT GEL - DX3 GEL BOX - DX3 FORMICHE GEL - DX3 FORMICHE GEL BOX - FX3 GEL BOX - FX3 GEL - TRIFORM GEL BOX - TRIFORM GEL F - TRIFORM GEL FORMICHE - TRIFORM GEL DROPS
---------------------------	---

1.2. 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		

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	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: IGO S.r.l. Via Palazzo, 46, 24061 Albano S. Alessandro (BG) 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

Principio attivo	Imidacloprid
Nome del fabbricante	Ningbo Generic Chemical Co., Ltd. (Art. 95 List: ZAPI S.p.A.)
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

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Imidacloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Principio attivo	138261-41-3	428-040-8	0,0204

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Non disperdere nell'ambiente. 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. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Uso # 1 - Applicazione esca in gel - Ambienti interni ed esterni

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome scientifico: Lasius niger Nome comune: Formica nera Fase di sviluppo: Tutti gli stadi di sviluppo</p> <p>Nome scientifico: Linepithema humile Nome comune: Formica argentina Fase di sviluppo: Tutti gli stadi di sviluppo</p> <p>Nome scientifico: Monomorium pharaonis Nome comune: Formica faraone Fase di sviluppo: Tutti gli stadi di sviluppo</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso All'aperto In ambienti interni: in crepe e fessure, lungo i muri. In ambienti esterni: in crepe e fessure, nei dintorni d'edifici o all'entrata di formicai.</p>
Metodi di applicazione	<p>applicazione esca Applicare il prodotto in gocce, su superfici orizzontali non assorbenti, lungo i passaggi frequentati dalle formiche o nelle crepe e fessure o all'entrata di formicai.</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>2 gocce da 0,05 g (5 mm di diametro) - 0 Dosaggio: 2 gocce da 0,05 g (5 mm di diametro) ogni metro lineare o per ogni entrata di formicaio. Verificare regolarmente il consumo del prodotto e sostituirlo quando è esaurito.</p> <p>Il prodotto rimane efficace fino a 3 mesi dalla sua applicazione. Ripetere l'applicazione ogni 3 mesi o prima se l'esca è alterata o consumata completamente.</p> <p>Velocità d'azione: 2 settimane dall'applicazione.</p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>Utilizzatore professionale addestrato Utilizzatore professionale Utilizzatore non professionale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p><u>Per uso professionale:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Siringa in HDPE da 5 g a 25 g (con incremento di 1 g) • Siringa in polipropilene da 5 g a 25 g (con incremento di 1 g) • Siringa in LDPE da 20 g a 50 g (con incremento di 1 g) • Cartuccia in polipropilene da 25 g a 50 g (con incremento di 1 g) <p>Le summenzionate confezioni possono essere imballate in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Astuccio (in cartone o plastica o una combinazione di cartone e plastica) contenente da 1 a 24 pz (con incremento di 1 pz)

	<ul style="list-style-type: none"> • 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 to 24 pz (con incremento di 1 pz) <p><u>Per uso non-professionale:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Siringa in HDPE da 5 g a 25 g (con incremento di 1 g) • Siringa in polipropilene da 5 g a 25 g (con incremento di 1 g) • Siringa in LDPE da 20 g a 25 g (con incremento di 1 g) • Cartuccia in polipropilene da 25 g <p>Le summenzionate confezioni possono essere imballate in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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)
--	---

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

- Non applicare il prodotto su superfici assorbenti.
- Non esporre l'esca alla luce del sole o al calore (ad esempio un radiatore).
- Applicare al massimo 30 gocce da 0,05 g per formicaio (pari a 1,5 g di prodotto).
- Efficace fino a 3 mesi dall'applicazione. Ripetere l'applicazione ogni 3 mesi o prima se l'esca è alterata o consumata completamente.

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

- Per uso in ambienti esterni, applicare il prodotto solo in crepe e fessure o direttamente nei formicai. Proteggere dalle api e dalle intemperie coprendolo, ad esempio, con un vaso di fiori o una tegola (assicurandosi che le formiche possano avere accesso all'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*

-

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

-

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

-

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 2 – Uso # 2 - Applicazione esca in contenitore pronto uso - Ambienti interni ed esterni

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: <i>Lasius niger</i> Nome comune: Formica nera Fase di sviluppo: Tutti gli stadi di sviluppo
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'aperto In ambienti interni. In ambienti esterni: nei dintorni d'edifici, nei pressi di formicai.
Metodi di applicazione	In scatole per esche In contenitore per esca pronto all'uso. Applicare il contenitore per esca su superfici orizzontali, secondo le dosi qui sotto indicate, dove si nota la presenza di formiche, ad esempio, lungo i passaggi frequentati dalle formiche o in prossimità delle entrate di formicai.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	1 contenitore esca ogni 15-20 m ² o 1 contenitore esca per ogni entrata di formicaio - 0 Dosaggio: 1 contenitore esca ogni 15-20 m ² o 1 contenitore esca per ogni entrata di formicaio. Applicare il contenitore per esca dove si nota la presenza di formiche. Se necessario, sostituire il contenitore esca dopo 3 mesi dalla sua attivazione. Efficace fino a 3 mesi dall'attivazione. Velocità d'azione: 2 settimane dall'applicazione.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato Utilizzatore professionale Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<u>Per uso professionale:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Contenitore esca in polistirene da 2 g, 3 g, 4 g. • Contenitore esca in polipropilene contenente 1 capsula da 4 g (PET/PE+CRT/ALU/PE) • Contenitore esca in polistirene contenente 1 capsula da 4 g (PET/PE+CRT/ALU/PE) <p>I summenzionati contenitori esca (che possono anche essere singolarmente confezionati in una busta d'alluminio o di plastica) possono essere imballati in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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

	<p>pz)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Busta (in plastica o alluminio) contenente da 1 a 24 pz (con incremento di 1 pz) <p><u>Per uso non-professionale:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Contenitore esca in polistirene da 2 g, 3 g, 4 g. • Contenitore esca in polipropilene contenente 1 capsula da 4 g (PET/PE+CRT/ALU/PE) • Contenitore esca in polistirene contenente 1 capsula da 4 g (PET/PE+CRT/ALU/PE) <p>I summenzionati contenitori esca (che possono anche essere singolarmente confezionati in una busta d'alluminio o di plastica) possono essere imballati in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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)
--	---

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

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

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

-

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*

-

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

-

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

-

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

- Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.
- Evitare l'uso continuato del prodotto.
- Prima del trattamento, rimuovere tutte le fonti naturali di cibo per formiche (rifiuti, avanzi di cibo, etc.) dall'area infestata al fine d'incoraggiare l'ingestione dell'esca.
- Frequenza di verifica dell'esca: una volta alla settimana.
- Alla fine del trattamento, rimuovere l'esca non consumata o il contenitore per esca per il successivo smaltimento.
- Informare il titolare dell'autorizzazione qualora il trattamento non risultasse efficace.
- Per solo uso non-professionale: se l'infestazione persiste, rivolgersi ad un professionista.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Pericoloso per le api.
- Applicare il prodotto in sicurezza in luoghi non accessibili a bambini, animali domestici e animali non bersaglio.
- 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

In caso di esposizione:

- Cutanea: lavare la pelle contaminata con sapone ed acqua. Se i sintomi persistono, contattare un centro antiveleni.
- Oculare: lavare immediatamente gli occhi con abbondante acqua sollevando occasionalmente le palpebre superiori ed inferiori. Verificare l'eventuale presenza di lenti a contatto e rimuoverle, se ciò è fattibile senza difficoltà. Continuare a sciacquare con acqua tiepida per almeno 10 minuti. Consultare un medico in caso d'irritazione o problemi alla vista.
- Orale: lavare la bocca con acqua. Contattare un centro antiveleni.
- Tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta.

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

- Non sversare il prodotto inutilizzato nel terreno, nei corsi d'acqua, nei tubi (lavandini, servizi igienici, etc.) né negli scarichi.
- Smaltire il prodotto non utilizzato, la sua confezione e ogni altro rifiuto in conformità con le normative locali.

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

- Conservare in un luogo fresco e ben ventilato al riparo da fonti di calore.
- Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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.

- Proteggere dalla luce.
- Proteggere dal gelo.
- Validità: 2 anni.

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Il prodotto contiene un agente amaricante.