



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

Class. : I.5.i.d.2/1735

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute
0066627-20/09/2021-DGDMF-MDS-P
DGDMF

0066627-P-20/09/2021



464691657

ZAPI S.p.A.

via Terza Strada 12
35026 Conselve (PD)

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

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. **IT/2021/00**⁴⁶⁶ /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 IACHINO

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.2/1735

IT/2021/00 766 /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-NM068047-25 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 25.06.2021;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento IT-0024198-0000, 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:

DENOMINAZIONE	SUPER GEL FORMICHE e al.
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	ZAPI SPA via Terza Strada 12 35026 Conselve (PD) Italia
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00 766 /AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	9 marzo 2025

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 FAZELIO



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/2021/00.1...../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 FORMICHE
Italia	GEL FORMICHE PLUS
Italia	FM GEL
Italia	ANT GEL PLUS
Italia	SUPER ANT 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: 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

numero BAS: 37

Nome del produttore Ningbo Generic Chemical Co., Ltd. (Art. 95 List: ZAPI S.p.A.)

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	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. Usi/ autorizzati

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

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-		
Campo di applicazione	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.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Lasius niger	Formica nera	Tutti gli stadi di sviluppo
	Linepithema humile	Formica argentina	Tutti gli stadi di sviluppo
	Monomorium pharaonis	Formica faraone	Tutti gli stadi di sviluppo

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

Descrizione

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.

Tasso:
0,05 g (5 mm di diametro)

2 gocce da

Diluizione:

0%

Tempistica:

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.

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.

Velocità d'azione: 2 settimane dall'applicazione.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Per uso professionale:

- 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)

Le summenzionate confezioni possono essere imballate 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 to 24 pz (con incremento di 1 pz)

Per uso

non-professionale:

- 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

Le summenzionate confezioni possono essere imballate 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)

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

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

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto In ambienti interni. In ambienti esterni: nei dintorni d'edifici, nei pressi di formicai.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Lasius niger	Nome comune Formica nera	Fase di sviluppo Tutti gli stadi di sviluppo
Metodi di applicazione	In scatole per esche		
Metodo	In contenitore per esca pronto all'uso.		
Descrizione	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 formicaio.		
Tasso: esca per ogni entrata di formicaio	1 contenitore esca ogni 15-20 m ² o 1 contenitore		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	<p>Dosaggio: 1 contenitore esca ogni 15-20 m² o 1 contenitore esca per ogni entrata di formicaio.</p> <p>Applicare il contenitore per esca dove si nota la presenza di formiche.</p> <p>Se necessario, sostituire il contenitore esca dopo 3 mesi dalla sua attivazione.</p> <p>Efficace fino a 3 mesi dall'attivazione.</p> <p>Velocità d'azione: 2 settimane dall'applicazione.</p>		
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 pz) • Busta (in plastica o alluminio) contenente da 1 a 24 pz (con incremento di 1 pz) 		
	<u>Per uso non-professionale:</u>		

- 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)

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)

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

-

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'uso

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

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

6. Altre informazioni

Il prodotto contiene un agente amaricante.