



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

I.5.i.d.2/502

Ministero della Salute

0067260-P-22/10/2020-DGDMF-MDS-P

0067260-P-22/10/2020



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

**OGGETTO: Prodotto biocida: Solfac Gel Scarafaggi
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 21 OTT. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00 680 /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 tecnica:

Renato Cabella
r.cabella-esterno@sanita.it
06.5994 2807

CC



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.;
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-FR012646-29 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 21/06/2013;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER UK-0008828-0000, ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;
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;
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	Solfac Gel Scarafaggi
PRINCIPIO ATTIVO:	Imidacloprid
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bayer CropScience S.r.L. Viale Certosa 130 20156 Milano
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00680 /MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	29/01/2024

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).

Dalla data di entrata in vigore si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico "Solfac Gel Scarafaggi" autorizzato con il numero di registrazione 18504.

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

21 OTT. 2020



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino

IT

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

SOLFAC GEL SCARAFAGGI

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

OK
Mark
C. Miller

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

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

Denominazione commerciale	SOLFAC GEL SCARAFAGGI
---------------------------	-----------------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
Numero dell'approvazione del R4BP	R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER	
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	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 del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	Imidacloprid
Nome del fabbricante	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

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	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 BIT. 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. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Professionisti

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	VII.2 Insetticida
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Blattella germanica Nome comune: German cockroach Fase di sviluppo: Adulti e ninfe Nome scientifico: Blatta orientalis Nome comune: Oriental cockroach Fase di sviluppo: Adulti e ninfe Nome scientifico: Periplaneta americana Nome comune: Cockroaches Fase di sviluppo: Adulti e ninfe Nome scientifico: Supella Longipalpa Nome comune: Brown-banded cockroach Fase di sviluppo: Adulti e ninfe
Campo di applicazione	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)
Metodi di applicazione	applicazione esca Applicazione dell'esca

<p>Tasso(i) e frequenza di applicazione</p>	<p>1-3 gocce da 0,1 g - 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. Il dosaggio viene adattato al grado d'infestazione 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 m2 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>
<p>Categoria/e di utilizzatori</p>	<p>Utilizzatore professionale</p>

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

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'USO¹

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 per la tutela dell'ambiente

Vedere 4.1.3

¹Le 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.

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

Allegato I SPC

Allegato II - 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 I.
- 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/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 indicazioni 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.