



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.2/1826

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

0013338-P-24/02/2022-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0013338-P-24/02/2022

I.5.i.d.2/2021/1826



493997033

Bayer CroopScience s.r.l.
Viale Certosa 130

20156 Milano

OGGETTO: prodotto biocida HABITRO GEL SCARAFAGGI MAXX. Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. **IT/2022/00...787.../AUT** relativo al biocida indicato in oggetto. Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e ss.mm.ii. Si rammenta, inoltre, che codesta società ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 5 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante: *“Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi”*.

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Achille IACHINO

Responsabile del procedimento: **Raffaella Perrone**; email: r.perrone@sanita.it

Responsabile della trattazione: **Emanuele Marco Mongiovi**; 06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it



IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.S.i.d.2/1826

IT/2022/00 787 /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-FL071516-35 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 17.11.2021;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento, asset number IT-0023750-0000 (IT/2020/00629/MRP), 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;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	SOLFAC GEL SCARAFAGGI MAXX, SOLFAC GEL SCARAGAGGI ULTRA, IMAGEL PLUS, HABITRO GEL SCARAFAGGI MAXX, HABITRO GEL SCARAFAGGI ULTRA
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bayer CropScience s.r.l. (Bayer SAS Lyon) Viale Certosa 130 20156 Milano
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2022/00 787 /AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	15 luglio 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 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, 23 FEB. 2022

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

10

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/2022/00.787.../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	HABITRO GEL SCARAFAGGI MAXX
Italia	HABITRO GEL SCARAFAGGI ULTRA
Italia	SOLFAC GEL SCARAFAGGI MAXX
Italia	SOLFAC GEL SCARAFAGGI ULTRA
Italia	IMAGEL PLUS

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. - Division Crop Science					
Indirizzo del fabbricante	16 rue Jean-Marie Leclair	69266	Lyon Cedex 09	Francia		
Ubicazione dei siti produttivi	Bayer SAS - Division Crop Science - Site Marle, Z.I. Antoine Laurent de Lavoisier	F-02250	Marle-sur-Serre	Francia		
	Norbert/Jacobson Co.—3060 Southpark Blvd	30294	Ellenwood, Georgia	Stati Uniti		

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 15

Nome del produttore

Bayer AG

Indirizzo del fabbricante

Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim am Rhein Germania

Ubicazione dei siti produttivi

Bayer AG - Chempark 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 Principio attivo	Contenuto (%)
15	433-460-1	210880-92-5	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (Clotianidina)			1.026

2.2. Tipo di formulazione

RB - esca insetticida (pronta per l'uso) - gel

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-Benzisotiazolin-3-one, Miscela di:
5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one
(3.1). Può provocare una reazione allergica.

Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Consigli di prudenza

Smaltire il prodotto in in
conformità alla regolamentazione

nazionale.

Non disperdere nell'ambiente.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

4. Usi/i autorizzato/i

4.1. Esca insetticida in gel pronto per l'uso, per il controllo delle ninfe di blatta, delle blatte adulte e dei pesciolini d'argent

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)	Insetticida		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Esca insetticida in gel pronto per l'uso, per il controllo delle ninfe di blatta e delle blatte adulte. Per l'uso in: - Locali domestici - Manipolazione di cibo / Locali per lo stoccaggio - Edifici pubblici - Piccole strutture per animali, zoo, negozi di animali, canili, ambulatori veterinari, strutture per animali da laboratorio ecc. (solo edificio, strutture per la manipolazione e lo stoccaggio di cibo, escluso stalle, recinti per animali e gabbie dove si trovano gli animali).		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Periplaneta americana	American Cockroach	ninfe e adulti
	Blatta orientalis	Blatta orientale	ninfe e adulti
	Blattella germanica	German cockroach	ninfe e adulti
	Ctenolepisma longicaudatum	Pesciolini d'argento	popolazione di età mista
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione esca		
Descrizione	Il prodotto biocida viene erogato con un apposito applicatore di gel o una siringa		
Tasso: /m²	0,1 - 0,3 g		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	<p>La frequenza di applicazione viene adattata al grado d'infestazione e al tipo di blatta:</p> <p>1) Contro le piccole blatte, cioè le ninfe e gli adulti di blatta germanica (Blattella germanica):</p> <ul style="list-style-type: none"> • a 0,1 g/m² (infestazione moderata, cioè blatta germanica raramente visibile di giorno). • a 0,2 g/m² (infestazione severa, cioè blatta germanica frequentemente visibile di giorno) usando 2 gocce da 0,1 g/m². <p>L'esca in gel deve rimanere almeno 14 giorni in posizione per un'efficacia ottimale. Dopo un mese, è possibile applicare di nuovo del gel fresco, se le blatte sono ancora visibili</p> <p>2) Contro le blatte più grandi, cioè le ninfe e gli adulti di blatta orientale (Blattella orientalis) a 0,2 g/m² usando 2 gocce da 0,1 g/m²</p> <p>L'esca in gel deve rimanere almeno 4 settimane in posizione per un'efficacia ottimale. Se le blatte sono ancora visibili, è possibile applicare di nuovo del gel fresco.</p> <p>3) Contro le ninfe e gli adulti di blatta americana (Periplaneta americana) a 0,2 g/m² o a 0,3 g/m² usando rispettivamente 2 o 3 gocce da 0,1 g/m².</p> <p>L'esca in gel deve rimanere almeno 12 settimane in posizione per un'efficacia ottimale. Se le blatte sono ancora visibili, è possibile applicare di nuovo del gel fresco.</p> <p>4) Contro i pesciolini d'argento (Ctenolepisma longicaudatum) a 0,1422 g/m².</p> <p>L'esca in gel deve rimanere almeno 8 settimane in posizione per un'efficacia ottimale. Se i pesciolini d'argento sono ancora visibili, è possibile applicare di nuovo del gel fresco.</p> <p>Non applicare più di una volta al mese.</p>		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	cartuccia e siringa, plastica, PE, 10 - 30 g		
cappuccio in dotazione (l'applicatore può essere di nuovo sigillato; lo stantuffo viene fornito con le cannule per l'applicazione, comprese in confezioni commerciali (PP))			
4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso	vedere paragrafi 5.1 e 6		
4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso	vedere paragrafo 5.2		
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	vedere paragrafo 5.3		

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

vedere
paragrafo 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.

vedere
paragrafo 5.5

5. Indicazioni generali per l'uso**5.1. Istruzioni d'uso**

- Il prodotto biocida (p.b.) 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.

- Prima del trattamento, gli utenti professionali devono ispezionare l'area da trattare per identificare i siti di infestazione da scarafaggi e da pesciolini d'argento, usando ad esempio trappole e/o spray snidanti, ricercando escrementi, esuvie, ooteche ecc...

- Per la massima efficacia, il p.b. va posizionato nelle tane degli scarafaggi nei loro dintorni e, se possibile, tra queste aree e le fonti di cibo

Inoltre, per un'efficacia ottimale, rimuovere dall'area infestata tutte le fonti alimentari appetibili per gli scarafaggi, per incoraggiare l'ingestione dell'esca.

Il prodotto biocida va posizionato come trattamento in gocce in prossimità di angoli, fessure e crepe (es. dietro o sotto attrezzature e arredi quali congelatori, frigoriferi, cucine, lavelli, vasche ecc.), cavità, condutture, tromba di ascensori, tubazioni...

Il p.b. è particolarmente importante in aree sensibili in cui l'uso di insetticidi convenzionali è limitato, ad esempio in prossimità di apparecchiature elettriche ed elettroniche ecc. Qualora sia stata identificata l'immigrazione di blatte, l'applicazione di altra esca nelle zone periferiche del sito migliorerà il controllo. Applicare il p.b. in gocce o sottili strisce sulle superfici delle aree bersaglio identificate. Il prodotto va posizionato fuori dalla vista e dove l'intensità della luce è bassa. Posizionare le gocce dell'esca in posti inaccessibili ai bambini e agli animali domestici. Evitare l'applicazione in posti troppo polverosi, umidi o untati. Non utilizzare su aree soggette a lavaggio umido. Non applicare su aree recentemente trattate con altri insetticidi e non contaminare l'esca con altri insetticidi.

L'effetto sulla popolazione degli scarafaggi è molto rapido, con evidente morte degli scarafaggi entro 24 ore dal trattamento. I livelli massimi di controllo vengono raggiunti tra i sei giorni e i 2 mesi dal trattamento, a seconda del livello di infestazione e fintanto che il gel è presente. Se le infestazioni sono serie, ispezionare regolarmente (una volta al mese) le gocce del p.b. applicate ed effettuare, se necessario, ulteriori applicazioni. Non applicare, tuttavia, più di una volta al mese.

Per l'uso contro i pesciolini d'argento: Applicare molte piccole gocce sulle aree in cui i pesciolini d'argento si nascondono e vivono. Queste aree possono essere sotto/dietro ai battiscopa, sotto i rivestimenti in legno o altre zone che forniscono una copertura.

Non per l'utilizzo per il mantenimento.

Non applicare in recinti per animali o gabbie.

La rimozione di vecchie gocce di esca/gel va effettuata da un operatore professionale della disinfestazione.

LEGGERE TUTTE LE PRECAUZIONI PRIMA DELL'USO

SE IL TRATTAMENTO È INEFFICACE, INFORMARE IL TITOLARE DELLA REGISTRAZIONE

NON APPLICARE SU SUPERFICI ASSORBENTI

NON ESPORRE LE GOCCE DELL'ESCA ALLA LUCE SOLARE O A FONTI DI CALORE

PROTEGGERE DALLA PIOGGIA

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Evitare l'applicazione in posti troppo polverosi, umidi o untati. Applicare solo su aree non soggette a lavaggio umido. Prestare particolare attenzione a crepe e fessure e ad altri punti di ingresso di solito utilizzati dagli insetti, come pure alle aree dietro o sotto macchinari, attrezzature e tubature della cucina e del bagno. Il prodotto può essere applicato in cavità, condutture, tromba di ascensori, apparecchiature elettriche ed elettroniche ecc.

Il prodotto non è destinato all'uso in stalle, recinti o gabbie per animali. Non raccomandato per l'uso in strutture per uccelli insettivori e rettili.

- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

- Indossare adeguati guanti protettivi quando si manipola il prodotto.

- Evitare il contatto con la pelle.

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

- Non applicare sulle superfici su cui viene conservato, preparato o consumato il cibo o il mangime.

• Usare solo in posti inaccessibili ai bambini e agli animali.

• Non tentare di aprire o di ricaricare le cartucce.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

Raccomandazioni generali:

Se si rovescia accidentalmente una quantità significativa, si applicano le seguenti raccomandazioni. Allontanarsi dalla zona di pericolo. Adagiare e trasportare l'infortunato in posizione stabile (disteso su un fianco). Togliere immediatamente gli indumenti contaminati e smaltirli in sicurezza.

Se necessario, trasportare l'infortunato in una struttura sanitaria, se possibile portando con sé la confezione o l'etichetta.

NON LASCIARE MAI L'INFORTUNATO DA SOLO!

Contatto cutaneo: Lavare abbondantemente con molta acqua e sapone, poi risciacquare con acqua. Se compare, persiste o si intensifica un'irritazione o una sensibilizzazione cutanea, rivolgersi a un medico.

Contatto oculare: Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua tiepida. Rimuovere eventuali lenti a contatto. Continuare a risciacquare per almeno 5 minuti. Se i sintomi persistono, rivolgersi a un medico.

Ingestione: Rivolgersi a un centro antiveleni o a un medico. Sciacquare la bocca con acqua. Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione confortevole per la respirazione. Se è stato ingerito del materiale e la persona esposta è cosciente, dare piccole quantità di acqua da bere.

Raccomandazioni per il personale medico e sanitario:

Fornire un trattamento sintomatico e di supporto.

QUANDO SI CHIEDE UN PARERE MEDICO, TENERE A PORTATA DI MANO LA CONFEZIONE O L'ETICHETTA E CHIAMARE IL CENTRO ANTIVELENI LOCALE

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

Smaltire il contenuto/contenitore in conformità con le normative locali.

Il gel applicato accidentalmente può essere rimosso, se appena applicato, lavando con una spugna imbevuta di una soluzione di cloruro di sodio al 5%. Le spugne e i tessuti usati devono essere smaltiti come rifiuti solidi.

• Se l'applicazione del gel non è recente, rimuovere con spatole e smaltire come rifiuti solidi.

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

Condizioni di stoccaggio: Non congelare. Conservare in un luogo sicuro.

Periodo di validità a temperatura ambiente: 2 anni

6. Altre informazioni

Informazione: Il prodotto può macchiare alcuni materiali sensibili, ad esempio tessuti. In caso di dubbio, applicare prima su una piccola area poco appariscente.

La potenziale resistenza degli insetti target alla clotianidina potrebbe essere un problema; per questo, vanno incluse nell'autorizzazione dei prodotti delle misure di gestione della resistenza. Queste potrebbero includere (ma non devono limitarsi a) i seguenti fattori:

- Vanno stabilite procedure di buona igiene e tutte le altre misure per la prevenzione dello sviluppo di infestazioni (cioè misure non chimiche).
- I prodotti vanno usati sempre secondo le raccomandazioni riportate in etichetta, riguardanti le dosi da applicare e gli intervalli di trattamento. Deve essere applicata la dose efficace e non dosi superiori o inferiori a questa.
- Trattamenti vanno alternati con prodotti che presentano differenti meccanismi d'azione, cioè evitare la rotazione di diversi neonicotinoidi. Si raccomanda di evitare l'uso di Habitro Gel Scarafaggi Maxx in maniera esclusiva e continua come unica soluzione per il controllo delle blatte. Habitro Gel Scarafaggi Maxx va utilizzato come componente di un programma di gestione integrata dei parassiti, che preveda formulazioni in gel con differenti basi alimentari e prodotti di altre classi chimiche, con differenti metodi di applicazione.
- È necessario monitorare i livelli di efficacia (controlli periodici) ed esaminare i casi di efficacia ridotta, per individuare eventuali evidenze di resistenza, tenendo presente che le condizioni sanitarie e la vicinanza ad ambienti non trattati possono contribuire al rischio di reinfestazione.
- Nei casi in cui sia dimostrato che le dosi applicate correttamente non forniscono il livello di controllo previsto e sia dimostrata resistenza, evitare l'uso di prodotti con lo stesso meccanismo d'azione, soprattutto i neonicotinoidi.
- Se iniziano a comparire segni di resistenza (dimostrati da ridotto livello di controllo o da prove specifiche), bisogna fare di tutto per eradicare la popolazione. Le misure necessarie per l'eradicazione variano a seconda delle diverse situazioni; esse

potrebbero comprendere un numero di procedure che utilizzano sia misure chimiche
sia misure non chimiche.

Riferimento per il dosaggio: 0,1 g di
Habitro Gel Scarafaggi Maxx corrispondono ad una goccia di ca. 7 mm di
diametro.