



# 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.2/899

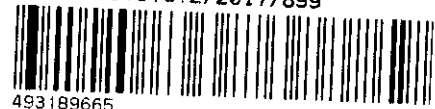
Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

0012 DGDMF 1/02/2022-DGDMF-MDS-P

0012308-P-21/02/2022

I.5.i.d.2/2017/899



493189665

Laboratorios Econovar S.L.  
Via Augusta 48  
08006 Barcelona  
Catalunya (ES)

**OGGETTO:** prodotto biocida **ECOGEL SCARAFAGGI**. Trasmissione decreto di modifica tecnica minore e di modifica amministrativa minore.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. **IT/2018/00514/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: **Renato Cabella**; email: r.cabella@sanita.it

Responsabile della trattazione: **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.5.i.d.2/899

IT/2018/00514/AUT

IL DIRETTORE

**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;

**VISTO** il Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

**VISTA** l'istanza NA-ADC, con *case number* BC-MH062083-46, presentata sul Registro Europeo R4PB3, in data 30.09.2020;

**VISTA** l'istanza NA-MIC, con *case number* BC-CJ048376-39, presentata nel Registro Europeo R4PB3 in data 08.01.2019;

**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

**DECRETA**

La modifica all'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>ECOGEL SCARAFAGGI</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	Laboratorios Econovar S.L. Via Augusta 48 08006 Barcelona - Catalunya (ES)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2018/00514/AUT</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	31.12.2022
<b>ASSET NUMBER</b>	IT-0020020-0000

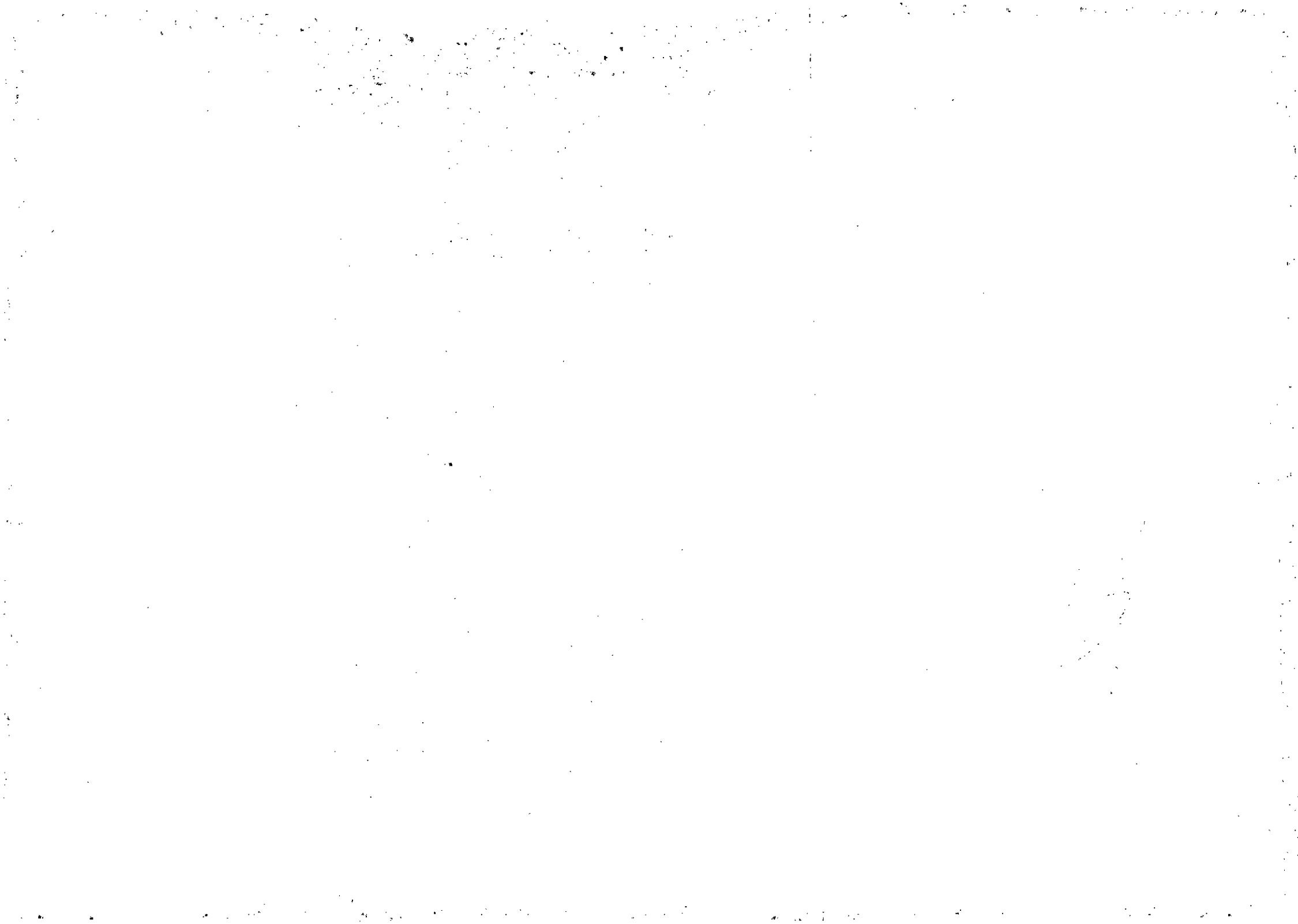
A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Laboratorios Econovar S.L.** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione).

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,

IL DIRETTORE GENERALE  
dott. Achille IACHINO



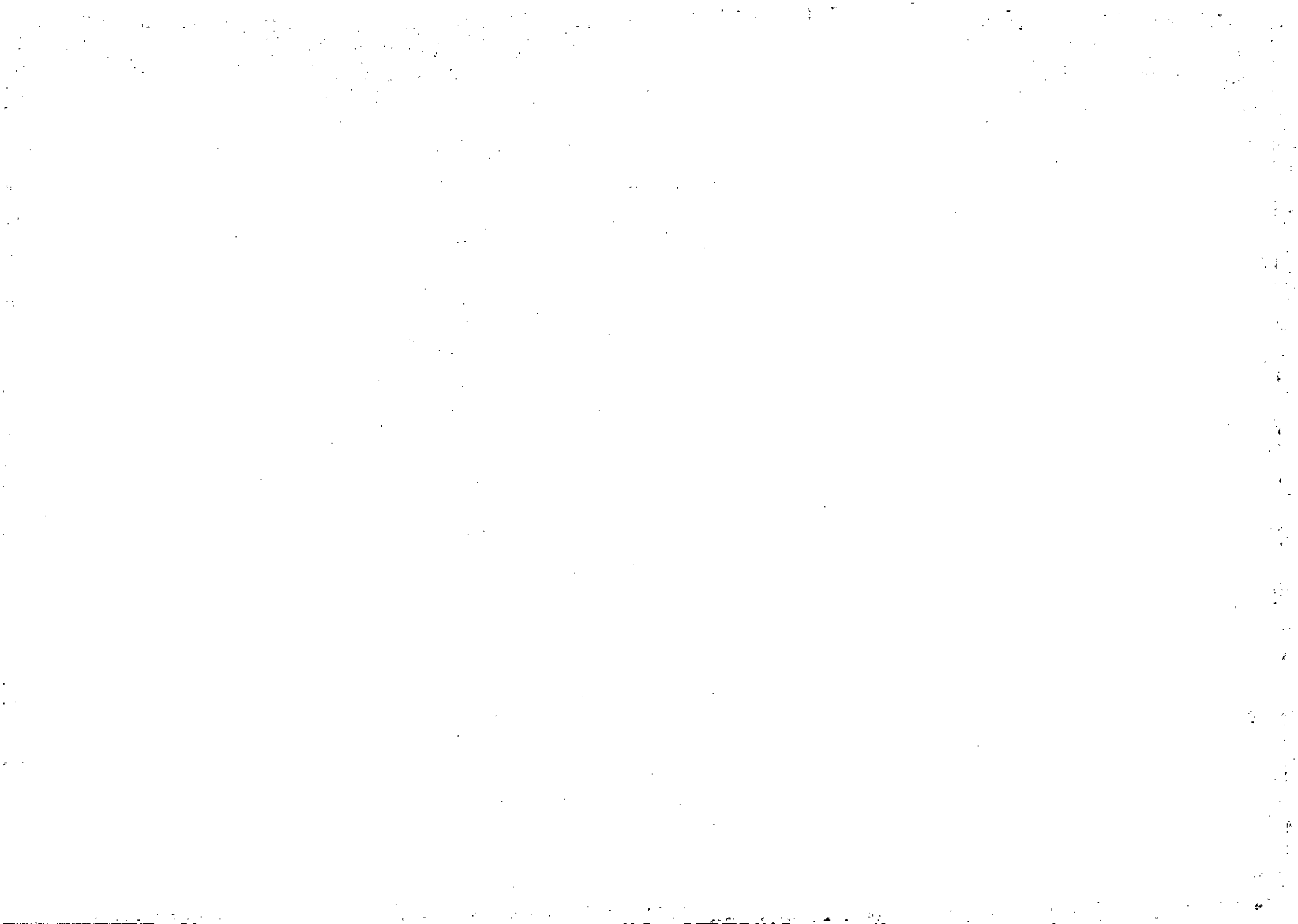
## Allegato 2

### 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 (PT18)  
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2018/00514/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 dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

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



Italia ECOGEL SCARAFFAGGI Italia Zig Zag siringa antiscarafaggi Italia Foval gel scarafaggi trap Italia Trappola scarafaggi in gel trap Italia Sterminator scarafaggi trap Italia Gel Anti scarafaggi Italia Orphea esca scarafaggi Mylva S.A. Via Augusta 4808006 Barcelona (Catalonia) Spagna Sant Galderic 23, poligon industrial ponent, Sant pol de Mar 08395 Barcelona (Catalonia) Spagna Bayer SAS 16 rue Jean-Marie Leclair 90106 Lyon Cedex Francia 16 rue Jean-Marie Leclair 90106 Lyon Cedex Francia 37428-040-8138261-41-3 Imidacloprid(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine Principio attivo 2.15RB - Esca (pronta per l'uso) Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene 1,2-Benzisotiazol-3 (EH)-one e 2-ottil-1,2-tiazol-3-one. Può provocare una reazione allergica. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale. Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni. professionisti formati Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

*Esca insetticida in gel pronta all'uso da applicare in gocce*

*Esca insetticida in gel pronta all'uso in erogatori per esche*

In ambiente chiuso - In luoghi inaccessibili: crepe, crepe, dietro i mobili, ecc ... dove possono essere presenti scarafaggi. - In luoghi bui e umidi: sotto il lavandino, dietro il gabinetto, vicino allo scarico ... - In luoghi di alta temperatura: dietro i motori, frigoriferi, lavatrici, lavastoviglie ... - In luoghi con rifiuti alimentari o materiali organici: sotto o dietro gli armadietti della cucina, vicino al dubstin, nel magazzino. nelle cantine, nei cortili ... Utilizzatore professionale addestrato Utilizzatore professionale Utilizzatore non professionale Blattodea: German cockroach Adults and late nymphs Blatta orientalis Oriental cockroaches Adults and late nymphs Blattidae: American Cockroach Adults and late nymphs applicazione esca

#### DOSI DI APPLICAZIONE DA APPLICARE IN EROGATORI PER ESCHE

0,2 – 0,4 g/m<sup>2</sup>. Per raggiungere il dosaggio sopra indicato, collocare gli erogatori, contenenti 2,5 g di gel ciascuno, in funzione del livello di infestazione. · In caso di normale infestazione, collocare 2 erogatori per stanza (circa 5 g / 22 m<sup>2</sup>); · In caso di forte infestazione, collocare 4 erogatori per stanza (circa 10 g / 22 m<sup>2</sup>).

#### DOSI DI APPLICAZIONE DA APPLICARE IN GOCCE

Una goccia corrisponde a 0,04 g/m<sup>2</sup>. Attenersi ai dosaggi indicati di seguito:

- *Blattella germanica*: 0,12 – 0,16 g/m<sup>2</sup> (3-4 gocce/m<sup>2</sup>)
- *Blatta orientalis*: 0,16 – 0,24 g/m<sup>2</sup> (4-6 gocce/m<sup>2</sup>)
- *Periplaneta americana*: 0,16 – 0,24 g/m<sup>2</sup> (4-6 gocce/m<sup>2</sup>)

Guarda in punto sopra "descrizione dettagliata del metodo"0

Per infestazione normale, un'applicazione è efficace per tre mesi.

Per un'infestazione elevata, ispeziona l'esca dopo un mese.

*erogatori per esca in plastica: 1, 1.2, 1.5, 2, 2.5 gr.*

*siringa LDPE da 1,2,3,4,5,6,7,8,9 e 10 gr*

*cartuccia da 15,20,25,30,35,40 e 50 gr*

Applicare gocce di ECOGEL SCARAFFAGGI o collocare la stazione esca in luoghi di accesso difficili, come fessure, crepe, dietro i mobili ... dove le gocce non sono visibili e fuori dalla portata di bambini e animali.

Luoghi umidi scuri: sotto il lavandino, dietro il gabinetto, vicino alle fognature. Le gocce ECOGEL SCARAFFAGGI aderiscono a tutte le superfici, anche quelle verticali, e rimangono efficaci anche a temperature elevate.

Luoghi caldi: dietro motori, frigoriferi, lavatrici, lavastoviglie, ...

Luoghi con cibo o residui organici: sotto o dietro gli armadi, vicino a bidone della spazzatura, dispense, scantinati, cortili, ...

Qualsiasi posto con crepe, crepe, griglie di ventilazione, soffitti finti

## **INFORMAZIONI PER IL MEDICO**

*In caso di contatto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Non dimenticare di rimuovere le lenti a contatto. In caso di contatto con la pelle, lavare con sapone e abbondante acqua, senza strofinare. Se necessario, portare la vittima in ospedale e mostrare l'etichetta del prodotto o il contenitore, quando possibile. Non lasciare sola la persona intossicata.*

*Informazioni per il medico: Trattamento sintomatico e di supporto.*

**IN CASO DI ASSISTENZA MEDICA, TENERE A PORTATA DI MANO IL CONTENITORE O L'ETICHETTA E CONTATTARE UN CENTRO ANTIVELENI.**

Non disperdere nell'ambiente.

Racogliere il materiale fuoriuscito.

smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative vigenti sui rifiuti pericolosi.

E' raccomandabile conservare il prodotto a temperature comprese tra 5°C e 45°C.

professionali Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

*Esca insetticida in gel pronta all'uso da applicare in gocce*

*Esca insetticida in gel pronta all'uso in erogatori per esche*

In ambiente chiuso - In luoghi inaccessibili: crepe, crepe, dietro i mobili, ecc ... dove possono essere presenti scarafaggi. - In luoghi bui e umidi: sotto il lavandino, dietro il gabinetto, vicino allo scarico ... - In luoghi di alta temperatura: dietro i motori, frigoriferi, lavatrici, lavastoviglie ... - In luoghi con rifiuti alimentari o materiali organici: sotto o dietro gli armadietti della cucina, vicino al dubstin, nel magazzino, nelle cantine, nei cortili ... Utilizzatore professionale addestrato Utilizzatore professionale Utilizzatore non professionale Blattodea: German cockroach Adults and late nymphs Blatta orientalis Oriental cockroaches Adults and late nymphs Blattidae: American Cockroach Adults and late nymphs applicazione esca

#### DOSI DI APPLICAZIONE DA APPLICARE IN EROGATORI PER ESCHE

0,2 - 0,4 g/m<sup>2</sup>. Per raggiungere il dosaggio sopra indicato, collocare gli erogatori, contenenti 2,5 g di gel ciascuno, in funzione del livello di infestazione. · In caso di normale infestazione, collocare 2 erogatori per stanza (circa 5 g / 22 m<sup>2</sup>); · In caso di forte infestazione, collocare 4 erogatori per stanza (circa 10 g / 22 m<sup>2</sup>).

#### DOSI DI APPLICAZIONE DA APPLICARE IN GOCCE

Una goccia corrisponde a 0,04 g/m<sup>2</sup>. Attenersi ai dosaggi indicati di seguito:

- *Blattella germanica*: 0,12 - 0,16 g/m<sup>2</sup> (3-4 gocce/m<sup>2</sup>)
- *Blatta orientalis*: 0,16 - 0,24 g/m<sup>2</sup> (4-6 gocce/m<sup>2</sup>)
- *Periplaneta americana*: 0,16 - 0,24 g/m<sup>2</sup> (4-6 gocce/m<sup>2</sup>)

Guarda in punto sopra "descrizione dettagliata del metodo" 0

Per infestazione normale, un'applicazione è efficace per tre mesi.



Per un'infestazione elevata, ispeziona l'esca dopo un mese.

*erogatori per esca in plastica: 1, 1.2, 1.5, 2, 2.5 gr.*

*siringa LDPE da 1,2,3,4,5,6,7,8,9 e 10 gr*

Applicare gocce di ECOGEL SCARAFFAGGI o collocare la stazione esca in luoghi di accesso difficili, come fessure, fessure, crepe, dietro i mobili ... dove le gocce non sono visibili e fuori dalla portata di bambini e animali.

Luoghi umidi scuri: sotto il lavandino, dietro il gabinetto, vicino alle fognature. Le gocce ECOGEL SCARAFFAGGI aderiscono a tutte le superfici, anche quelle verticali, e rimangono efficaci anche a temperature elevate.

Luoghi caldi: dietro motori, frigoriferi, lavatrici, lavastoviglie, ...

Luoghi con cibo o residui organici: sotto o dietro gli armadi, vicino a bidone della spazzatura, dispense, scantinati, cortili, ...

Qualsiasi posto con crepe, crepe, griglie di ventilazione, soffitti finti

## **INFORMAZIONI PER IL MEDICO**

*In caso di contatto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Non dimenticare di rimuovere le lenti a contatto. In caso di contatto con la pelle, lavare con sapone e abbondante acqua, senza strofinare. Se necessario, portare la vittima in ospedale e mostrare l'etichetta del prodotto o il contenitore, quando possibile. Non lasciare sola la persona intossicata.*

*Informazioni per il medico: Trattamento sintomatico e di supporto.*

***IN CASO DI ASSISTENZA MEDICA, TENERE A PORTATA DI MANO IL CONTENITORE O L'ETICHETTA E CONTATTARE UN CENTRO ANTIVELENI.***

Non disperdere nell'ambiente.

Racogliere il materiale fuoriuscito.

smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative vigenti sui rifiuti pericolosi.

E' raccomandabile conservare il prodotto a temperature comprese tra 5°C e 45°C.

non professionali Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

*Esca insetticida in gel pronta all'uso da applicare in gocce*

*Esca insetticida in gel pronta all'uso in erogatori per esche*

In ambiente chiuso - In luoghi inaccessibili: crepe, crepe, dietro i mobili, ecc ... dove possono essere presenti scarafaggi. - In luoghi bui e umidi: sotto il lavandino, dietro il gabinetto, vicino allo scarico ... - In luoghi di alta temperatura: dietro i motori, frigoriferi, lavatrici, lavastoviglie ... - In luoghi con rifiuti alimentari o materiali organici: sotto o dietro gli armadietti della cucina, vicino al dubstin, nel magazzino, nelle cantine, nei cortili ...  
 Utilizzatore professionale addestrato  
 Utilizzatore professionale  
 Utilizzatore non professionale  
 Blattodea: German cockroach Adults and late nymphs  
 Blatta orientalis Oriental cockroaches Adults and late nymphs  
 Blattidae: American Cockroach Adults and late nymphs  
 applicazione esca

#### DOSI DI APPLICAZIONE DA APPLICARE IN EROGATORI PER ESCHE

0,2 – 0,4 g/m<sup>2</sup>. Per raggiungere il dosaggio sopra indicato, collocare gli erogatori, contenenti 2,5 g di gel ciascuno, in funzione del livello di infestazione. · In caso di normale infestazione, collocare 2 erogatori per stanza (circa 5 g / 22 m<sup>2</sup>); · In caso di forte infestazione, collocare 4 erogatori per stanza (circa 10 g / 22 m<sup>2</sup>).

#### DOSI DI APPLICAZIONE DA APPLICARE IN GOCCE

Una goccia corrisponde a 0,04 g/m<sup>2</sup>. Attenersi ai dosaggi indicati di seguito:

- *Blattella germanica*: 0,12 – 0,16 g/m<sup>2</sup> (3-4 gocce/m<sup>2</sup>)
- *Blatta orientalis*: 0,16 – 0,24 g/m<sup>2</sup> (4-6 gocce/m<sup>2</sup>)
- *Periplaneta americana*: 0,16 – 0,24 g/m<sup>2</sup> (4-6 gocce/m<sup>2</sup>)

Guarda in punto sopra "descrizione dettagliata del metodo"0

Per infestazione normale, un'applicazione è efficace per tre mesi.

Per un'infestazione elevata, ispeziona l'esca dopo un mese.

*erogatori per esca in plastica: 1, 1.2, 1.5, 2, 2.5 gr.*

*siringa LDPE da 1,2,3,4,5,6,7,8,9 e 10 gr*

*cartuccia da 15,20,25,30,35,40 e 50 gr*

Applicare gocce di ECOGEL SCARAFFAGGI o collocare la stazione esca in luoghi di accesso difficili, come fessure, fessure, crepe, dietro i mobili ... dove le gocce non sono visibili e fuori dalla portata di bambini e animali.

Luoghi umidi scuri: sotto il lavandino, dietro il gabinetto, vicino alle fognature. Le gocce ECOGEL SCARAFFAGGI aderiscono a tutte le superfici, anche quelle verticali, e rimangono efficaci anche a temperature elevate.

Luoghi caldi: dietro motori, frigoriferi, lavatrici, lavastoviglie, ...

Luoghi con cibo o residui organici: sotto o dietro gli armadi, vicino a bidone della spazzatura, dispense, scantinati, cortili, ...

Qualsiasi posto con crepe, crepe, griglie di ventilazione, soffitti finti

## **INFORMAZIONI PER IL MEDICO**

*In caso di contatto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Non dimenticare di rimuovere le lenti a contatto. In caso di contatto con la pelle, lavare con sapone e abbondante acqua, senza strofinare. Se necessario, portare la vittima in ospedale e mostrare l'etichetta del prodotto o il contenitore, quando possibile. Non lasciare sola la persona intossicata.*

*Informazioni per il medico: Trattamento sintomatico e di supporto.*

***IN CASO DI ASSISTENZA MEDICA, TENERE A PORTATA DI MANO IL CONTENITORE O L'ETICHETTA E CONTATTARE UN CENTRO ANTIVELENI.***

Non disperdere nell'ambiente.

Racogliere il materiale fuoriuscito.

smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative vigenti sui rifiuti pericolosi.

E' raccomandabile conservare il prodotto a temperature comprese tra 5°C e 45°C.

Leggere attentamente l'etichetta prima dell'uso. L'area da trattare deve essere accuratamente ispezionata per determinare l'estensione dell'infestazione. Utilizzare solo in interni.

*Frequenza di applicazione: il prodotto va applicato una volta ogni 4 settimane. Se l'infestazione persiste, sostituire con nuovi erogatori per esca.*

*Frequenza del trattamento: il trattamento può essere ripetuto dopo tre mesi dal termine del precedente.*

Per evitare fenomeni di resistenza, è consigliabile alternare trattamenti con prodotti basati su principi attivi con meccanismo d'azione differente. L'esca non deve essere posta in prossimità di alimenti, mangimi o bevande. Il prodotto va utilizzato solo fino a completo controllo dell'infestazione. Usare il prodotto alle dosi e agli intervalli raccomandati. Per un trattamento efficace, rispettare le buone pratiche di igiene: Rimuovere o impedire l'accesso ad eventuali fonti di cibo alternative; le esche dovranno rappresentare la più importante fonte di alimento disponibile per le blatte. Per una elevata efficacia, controllare l'esca una volta a settimana e riposizionarla se danneggiata o consumata. Il prodotto deve essere maneggiato in modo sicuro al fine di minimizzare il rischio di assunzione da parte di bambini o animali non bersaglio. Non gettare il prodotto a terra, in corsi d'acqua, nel lavandino o in scarichi fognari. Applicare solo in zone nascoste e lontano dall'acqua.

Misure di protezione ambientale: evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente (acque superficiali, di falda, fognature, scarichi, ecc...) mediante la costruzione di barriere protettive, chiudendo gli scarichi. In caso di sversamento, contattare le autorità competenti. Il prodotto fuoriuscito deve essere assorbito con materiale inerte (sabbia, caolino), raccolto in appositi contenitori ed identificato come rifiuto pericoloso.

In caso di contatto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Non dimenticare di rimuovere le lenti a contatto. In caso di contatto con la pelle, lavare con sapone e abbondante acqua, senza strofinare. Se necessario, portare la vittima in ospedale e mostrare l'etichetta del prodotto o il contenitore, quando possibile. Non lasciare sola la persona intossicata.

Informazioni per il medico: Trattamento sintomatico e di supporto.

---

**IN CASO DI ASSISTENZA MEDICA, TENERE A PORTATA DI MANO IL CONTENITORE O L'ETICHETTA E CONTATTARE UN CENTRO ANTIVELENI.**

Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio: il prodotto, il suo contenitore e gli insetti morti devono essere smaltiti in conformità alle norme locali.

Condizioni di stoccaggio e validità del prodotto: il prodotto è stabile, all'interno del contenitore originale, fino a 4 anni se conservato in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole.

E' raccomandabile conservare il prodotto a temperature comprese tra 5°C e 45°C.