AUTORIZAÇÃO DE COLOCAÇÃO NO MERCADO DE PRODUTO BIOCIDA

Nos termos requeridos é concedida à empresa BayerCropScience (Portugal), Produtos para a Agricultura, Lda., na qualidade de responsável pela colocação do produto no mercado português, com sede social na Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 CARNAXIDE, OEIRAS – Portugal, autorização para a disponibilização e uso do produto inseticida, em isco de gel, contendo 1.026% de clotianidina (CAS n.º 210880-92-5), destinado a combater ninfas e baratas adultas de *Periplaneta americana*, *Blatta orientalis*, *Blattella germânica* e *Ctenolepisma longicaudatum*, para ser usado em espaços interiores (apenas edifícios, instalações de manuseamento e armazenamento de alimentos, excluindo estábulos, cercados para animais e gaiolas onde estão os animais) e denominado MAXFORCE PLATIN (uso profissional).

AUTORIZAÇÃO NACIONAL DE PRODUTO BIOCIDA POR RECONHECIMENTO MÚTUO PARALELO[1] **– PT/DGS RNL 4/2025**

Válida até 15 julho 2029

Lisboa, 27.05.2025

Rita Sá Machado
Assinatura Eletrónica Qualificada
2025/06/04 09:19:30 +0100

Rita Sá Machado

Diretora-Geral da Saúde

---

[1] Após BE EM referência ter autorizado a NA-RNL deste produto no mercado (BE-0017141-0000)

[2] Consultar Resumo das Características do Produto (SPC) anexo

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa – Portugal | Tel: +351 21 843 05 00 | Fax: + 351 21 843 05 30 | www.dgs.pt

PT

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

Maxforce Platin

Tipo(s) de produto

PT18: Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes

Número de autorização: PT/DGS RNL 4/2025; PT/DGS RNL 5/2025

Número da decisão de autorização R4BP: PT-0021956-0000

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto

Nome(s) comercial(ais) do produto	MAXFORCE PLATIN SOLFAC GEL BARATAS

1.2. Titular da autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	BayerCropScience (Portugal), Produtos para a Agricultura, Lda.
	Endereço	Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 CARNAXIDE OEIRAS Portugal
Número de autorização		PT/DGS RNL 4/2025; PT/DGS RNL 5/2025
Número da decisão de autorização R4BP		PT-0021956-0000
Data da autorização		23/07/2019
Data de caducidade da autorização		15/07/2029

1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	Bayer S.A.S. - Division Crop Science
Endereço do fabricante	16 rue Jean-Marie Leclair 69266 Lyon Cedex 09 Fran ça
Localização das instalações de fabrico	Bayer S.A.S. - Division Crop Science site 1 Bayer SA S - Division Crop Science - Site Marle, Z.I. Antoine L aurent de Lavoisier F-02250 Marle-sur-Serre França Bayer S.A.S. - Division Crop Science site 2 Norbert/ J acobson Co.—3060 Southpark Blvd 30294 Ellenwood , Georgia Estados Unidos

1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogua nidina (clotianidina)
Nome do fabricante	Bayer SAS
Endereço do fabricante	Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim am Rhein Alem anha
Localização das instalações de fabrico	Bayer AG site 1 Bayer AG - Chempark 41538 Dorma gen Alemanha

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (clotianidina)		Substância ativa	210880-92-5	433-460-1	1,026 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulação

RB - Isco (pronto a utilizar) - gel

Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. EUH208: Contém 1,2-benzisotiazolina-3-ona, 5-cloro-2-metil-isotiazol-3-ona/2-metil-isotiazol-3-ona. Pode p rovocar uma reação alérgica.
Recomendações de prudência	P501: Eliminar conteúdo em em conformidade com os regulamentos locais. P273: Evitar a libertação para o ambiente. P391: Recolher o produto derramado.

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1.
Isco de gel inseticida pronto a utilizar para o controlo de ninfas e baratas adultas e peixinhos prata.

Tipo de produto	PT18: Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Inseticida
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: Periplaneta americana Nome comum: barata americana Estadio de desenvolvimento: ninfas e adultos Nome científico: Blatta orientalis Nome comum: Barata oriental Estadio de desenvolvimento: ninfas e adultos Nome científico: Blattella germanica Nome comum: barata alemã Estadio de desenvolvimento: ninfas e adultos Nome científico: Ctenolepisma longicaudatum Nome comum: peixinho prata Estadio de desenvolvimento: população de várias idades
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Um isco de gel inseticida pronto a utilizar para o controlo de ninfas e baratas adultas. Para utilização em: • Instalações domésticas • Instalações de manuseamento/armazenamento de alimentos • Edifícios públicos • Alojamentos de animais em pequena escala, como zoos, lojas de animais, canis, consultórios veterinários, alojamentos de animais de laboratório, etc. (apenas edifícios, instalações de manuseamento e armazenamento de alimentos, excluindo estábulos, cercados para animais e gaiolas onde estão os animais).
Método(s) de aplicação	Método: Aplicação de isco Descrição detalhada: O produto biocida é dispensado utilizando um aplicador de gel apropriado ou uma seringa.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 0,1 - 0,3 g/m² 0 Número e calendário da aplicação: A taxa de aplicação é ajustada à densidade da infestação e ao tipo de barata encontrado: 1) Contra baratas pequenas, ou seja, baratas germânicas (Blattella germanica) ninfas e adultas:

	• a 0,1 g/m² (infestação moderada, ou seja, baratas germânicas raramente visíveis durante o dia). • a 0,2 g/m² (infestação grave, ou seja, baratas germânicas normalmente visíveis durante o dia), com 2 gotas de 0,1 g/m². Os iscos de gel devem permanecer no local, pelo menos, 14 dias para uma excelente eficácia. Um mês depois, podem ser reaplicados iscos de gel novos se as baratas ainda forem visíveis. 2) Contra baratas grandes, ou seja, baratas orientais (Blatta orientalis) ninfas e adultas a 0,2 g/m², com 2 gotas de 0,1 g/m². Os iscos de gel devem permanecer no local, pelo menos, 4 semanas para uma excelente eficácia. Se as baratas continuarem visíveis, podem ser reaplicados iscos de gel novos. 3) Contra baratas americanas (Periplaneta americana) ninfas e adultas a 0,2 g/m² ou a 0,3 g/m², com 2 ou 3 gotas de 0,1 g/m², respetivamente. Os iscos de gel devem permanecer no local, pelo menos, 12 semanas para uma excelente eficácia. Se as baratas continuarem visíveis, podem ser reaplicados iscos de gel novos. 4) Contra peixinhos prata (Ctenolepisma longicaudatum) a 0,1422 g/m². Os iscos de gel devem permanecer no local, pelo menos, 8 semanas para uma excelente eficácia. Se os peixinhos prata continuarem visíveis, podem ser reaplicados iscos de gel novos. Não aplicar mais de uma vez por mês.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	cartucho e seringa, plástico: PE, 10 - 30 g com tampa (o aplicador pode voltar a ser fechado; o êmbolo é fornecido com cânulas de aplicação incluídas nas embalagens comerciais (PP))

4.1.1. Instruções específicas de utilização
Consulte as secções 5.1 e 6

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

consulte 5.2

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente
consulte 5.3

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem
consulte 5.4

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

consulte 5.5

Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO[1]

5.1. Instruções de utilização

- O produto biocida (p.b.) é dispensado utilizando um aplicador de gel apropriado. Quando o tratamento terminar, remova o cartucho vazio e elimine-o em segurança. Se o cartucho for apenas parcialmente usado, remova-o do aplicador, feche-o com a tampa fornecida e armazene de acordo com as instruções.
- Antes do tratamento, os utilizadores profissionais devem vigiar a área a tratar para identificar locais de infestação por baratas e peixinhos prata, p. ex. através de armadilhas e/ou aerossóis de água, em busca de excrementos, mudas de pele e invólucros de ovos, etc.
- Para a máxima eficácia, o p. b. tem de ser colocado dentro e à volta de esconderijos das baratas e, se possível, entre estas áreas e as fontes de alimento.

Além disso, para assegurar uma excelente eficácia, todas as fontes naturais de alimento apreciadas pelas baratas têm de ser retiradas da área infestada para as incentivar a ingerir o isco.
O p. b. deve ser colocado como tratamento local junto a esquinas, fendas e fissuras (p. ex. atrás ou debaixo de equipamento e móveis como bancadas, frigoríficos, fogões, lava-louças, banheiras, etc.), vãos, calhas técnicas, poços de elevador, tubagens, etc.
O p. b. é vantajoso sobretudo em áreas sensíveis em que a utilização de formulações de inseticidas convencionais é limitada, p. ex. nas proximidades de equipamento elétrico e eletrónico, etc. Nos locais em que se tenha identificado a imigração de baratas, colocar mais um isco nas respetivas áreas periféricas ajuda no controlo. Aplicar diretamente gotas ou riscas finas do produto biocida nas superfícies de áreas-alvo identificadas. Deve ser colocado fora da vista e com baixa intensidade de luz. Colocar as gotas de isco em locais inacessíveis a crianças ou a animais domésticos. Evitar aplicar em locais com demasiado pó, humidade ou gordura. Não aplicar em áreas sujeitas a limpeza húmida. Não aplicar em áreas tratadas recentemente com outros inseticidas, nem contaminar o isco com outros inseticidas.
Pode esperar-se um efeito muito rápido na população de baratas, que aparecem mortas em 24 horas de tratamento. Os níveis máximos de controlo conseguem-se entre seis dias e 2 meses depois do tratamento, dependendo do nível de infestação e enquanto o gel estiver presente. No caso de grandes infestações, inspecionar regularmente as gotas do p. b. aplicadas (uma vez por mês) e continuar com as aplicações conforme necessário. Contudo, não aplicar mais de uma vez por mês.
Para utilização contra peixinhos prata: Colocar muitas gotas pequenas nas áreas em que os peixinhos prata se escondem e vivem. Estas áreas podem ser por baixo/atrás de rodapés, por baixo de revestimentos de madeira ou noutros locais que tapem qualquer coisa.
Não se destina a utilização de manutenção.
Não aplicar em cercados para animais e gaiolas.
A remoção de iscos/gotas de gel antigas(os) tem de ser feita por um operador profissional de controlo de pragas.
LER TODAS AS PRECAUÇÕES A TOMAR ANTES DA UTILIZAÇÃO
INFORMAR O TITULAR DO REGISTO SE O TRATAMENTO NÃO FOR EFICAZ
NÃO APLICAR EM SUPERFÍCIES ABSORVENTES
NÃO EXPOR AS GOTAS DE ISCO À LUZ SOLAR OU A FONTES DE CALOR
PROTEGER DA CHUVA

5.2. Medidas de redução do risco

• Evitar aplicar em locais com demasiado pó, humidade ou gordura. Aplicar apenas em áreas não sujeitas a limpeza húmida. Preste especial atenção a fendas e fissuras e a outros pontos de entrada normalmente usados por insetos, bem como às áreas atrás ou debaixo de maquinaria, equipamento de cozinha e de casa de banho ou tubagens. O produto pode ser aplicado em vãos, calhas técnicas, poços de elevador, equipamento elétrico e eletrónico, etc.”
Não se destina à utilização em estábulos, cercados ou gaiolas para animais. Não se recomenda a utilização em instalações de aves insetívoras e de répteis.

• Manter fora do alcance das crianças.

[1]As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

• Usar luvas de proteção adequadas (norma europeia EN 374) quando o produto é manuseado.
• Evitar o contacto com a pele.
• Lavar as mãos e a pele exposta antes das refeições e após a utilização.
• Não aplicar em superfícies em que a comida ou os alimentos para animais sejam guardados, preparados ou consumidos.
• Usar apenas em locais inacessíveis a crianças e animais.
• Não tentar abrir ou reencher os cartuchos.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Recomendações gerais:
No caso de serem derramadas quantidades significativas, aplica-se a seguinte recomendação. Abandonar a área de perigo. Colocar e transportar a vítima em posição estável (deitada de lado). Despir as roupas contaminadas imediatamente e eliminar de forma segura.
Se necessário, levar a vítima para uma unidade de cuidados de saúde juntamente com a embalagem ou o rótulo sempre que possível.

NUNCA DEIXAR A VÍTIMA SOZINHA!

Contacto com a pele: Lavar bem com sabonete e água abundantes e enxaguar. Se ocorrer irritação/sensibilização da pele, se persistir ou se intensificar, procurar ajuda médica.
Contacto com os olhos: Enxaguar imediatamente os olhos com água morna abundante. Verificar se a vítima usa lentes de contacto e retirá-las. Continuar a lavar durante, pelo menos, 5 minutos. Se os sintomas persistirem, procurar ajuda médica
Ingestão: Ligue para um centro de informação antivenenos (na Bélgica: +32 70 245 245) ou para um médico. Enxaguar a boca. Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar. Se tiver sido ingerido material e a pessoa exposta estiver consciente, dar-lhe a beber pequenas quantidades de água."

Recomendações para o pessoal médico e de cuidados de saúde:

Ministrar tratamento sintomático e de apoio.
AO PEDIR AJUDA MÉDICA, TER À MÃO A EMBALAGEM OU O RÓTULO E CHAMAR O CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS LOCAL [*na Bélgica: 070 245 245*].

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

• Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais.
• Se a aplicação for recente, o gel indesejado pode ser removido com uma esponja embebida em solução de cloreto de sódio a 5%. As esponjas/panos usados devem ser eliminados como lixo sólido.
• O gel envelhecido pode ser eliminado com espátulas e ser eliminado como lixo sólido

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Condições de armazenamento: Não deixar congelar. Manter em lugar seguro.
Vida útil à temperatura ambiente: 2 anos

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Formulação correta de P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com todos os regulamentos locais, nacionais e internacionais.
Informações: Alguns materiais sensíveis, p. ex. têxteis podem ficar manchados com o produto. Em caso de dúvida, aplicar primeiro numa pequena área discreta.

A potencial resistência dos insetos-alvo à clotianidina pode ser motivo de preocupação e, como tal, devem ser incluídas medidas de gestão da resistência na autorização de produtos. Estas poderiam incluir os (mas não limitar-se aos) seguintes fatores:

• Têm de ser estabelecidos procedimentos de higiene adequados, bem como as restantes medidas que previnem o desenvolvimento de infestações (ou seja, medidas não químicas).

• Os produtos devem ser sempre usados de acordo com as recomendações no rótulo em termos de dosagem a aplicar e intervalos de tratamento. Tem de ser aplicada a dose exata, e não doses maiores ou menores.

• Os tratamentos devem ser alternados com produtos com diferentes modos de ação, ou seja, deve evitar-se o uso alternado de vários neonicotinoides. Não se recomenda a utilização exclusiva e contínua de Maxforce Platin como único agente de controlo de baratas. Maxforce Platin deve ser usado como parte de um programa integrado de gestão de pragas composto por formulações de gel com várias bases de alimento e produtos de classes químicas alternativas com diversos métodos de aplicação.

• Os níveis de eficácia devem ser monitorizados (verificações periódicas) e os casos de eficácia reduzida devem ser investigados de modo a detetar eventuais evidências de resistência, chamando a atenção para o facto de as condições sanitárias e a proximidade de refúgios não tratados poderem contribuir para o risco de reinfestação.

• Nos casos em que as taxas indicadas no rótulo, corretamente aplicadas, não proporcionam o nível de controlo esperado e revelam resistência, a utilização de qualquer produto com o mesmo modo de ação, especialmente os neonicotinoides, deve ser evitada.

• Se começarem a surgir sinais de resistência (como indicado quer pelas falhas de controlo quer pelo procedimento de teste), devem ser envidados todos os esforços para erradicar a população. As medidas necessárias para a erradicação dependem da situação; podem implicar uma série de procedimentos com recurso a medidas químicas e não-químicas.