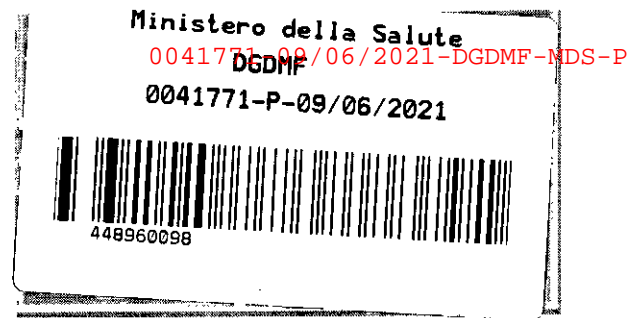




Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/1719



Spett.le
SmarTec Solutions Limited
1 - Andrews Apartments
Ignazio Saverio Mifsud Street
BKR 1175 - Birkirkara (MT)

**OGGETTO: Prodotto biocida Portland Garden Esca Insetticida Formiche Pronta all'Uso.
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del - 8 GIU. 2021 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2021/00 469** /AUT.

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



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

IT/2021/00 769 /AUT

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, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013e ss.mm., che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-BBS con case number BC-BQ066481-31 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 17 maggio 2021;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0025327-0000, e 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 a sostegno della suddetta istanza;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Portland Garden Esca Insetticida Formiche Pronta all'Uso
PRINCIPIO ATTIVO:	1R-trans phenothrin
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	SmarTec Solutions Limited 1 – Andrews Apartments Ignazio Saverio Mifsud Street BKR 1175 – Birkirkara (MT)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00 769 /AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	29 ottobre 2027

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **SmarTec Solutions Limited** 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).

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.

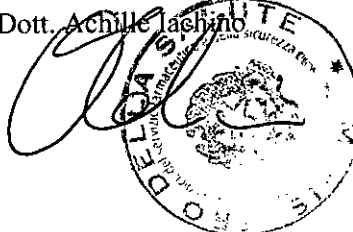
Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

28 GIU. 2021

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia Denominazione commerciale Portland Garden Esca Insetticida Formiche Pronta all'Uso

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 Dongguan Ryelight Customer products Co Ltd
Indirizzo del fabbricante Kou Men Jai Industrial Estates II, Humen Town 523896 Guadong Province Cina
Ubicazione dei siti produttivi Kou Men Jai Industrial Estates II, Humen Town 523896 Guadong Province Cina

Nome del produttore MYLVA S.A.
Indirizzo del fabbricante Via Augusta, 48 08006 Barcelona Spagna
Ubicazione dei siti produttivi Sant Galderic, 23 09395 Sant Pol de Mar (Barcelona) Spagna

Nome del produttore CTR, Lds.
Indirizzo del fabbricante Loteamento Industrial da Murteira, Rua de Moçambique, Lotes 23-24-25 2135-325 Samora Correia Portogallo
Ubicazione dei siti produttivi Loteamento Industrial da Murteira, Rua de Moçambique, Lotes 23-24-25 2135-325 Samora Correia Portogallo

Nome del produttore IGO srl.
Indirizzo del fabbricante Via Palazzo 46 24061 Albano Sant'Alessandro Italia
Ubicazione dei siti produttivi Via Palazzo 46 24061 Albano Sant'Alessandro Italia

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

numero BAS: 59

Nome del produttore ENDURA S p.A.
Indirizzo del fabbricante Viale Pietramellara 40121 Bologna Italia
Ubicazione dei siti produttivi Jiangsu Yangnong Chemical Co. Ltd. 39 Wenfeng Road, Yangzhou 225009 Jiangsu 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 Principio attivo	Contenuto (%)
59	247-431-2	26046-85-5	1R-trans Fenotrina	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl- 3-(2-methylprop-1-enyl) cyclopropanecarboxylate		0,1

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 en uppsamlingsplats för miljövänligt hushållsavfall.

4. Usò/i autorizzato/i

4.1. Authorised use

Tipò di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Betesstation med bekämpningsmedel för allmän användning mot myror i bostäder.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Betesstation med bekämpningsmedel för allmän användning mot myror i bostäder.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Lasius niger	Nome comune Svart trädgårdsmyra	Fase di sviluppo Alla utvecklingsstadier
Metodi di applicazione			
Metodo beteslådor	I		
Descrizione	1-2 betesstationer per rum, inte fler än 1 betesstation per 8 m ²		
Tasso: betesstationer per rum, inte fler än 1 betesstation per 8 m ²	1-2		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	1-2 betesstationer per rum, inte fler än 1 betesstation per 8 m ²		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Paviljongstation (PVC-kapsel med skyddsfilm av aluminium eller PET/PE/EVOH/PE-kapsel med PE/ALU/PE/CA-skydd) – 5 g – 2 eller 4 enheter per förpackning		
	UFO-station (PVC-kapsel med skyddsfilm av aluminium eller PET/PE/EVOH/PE-kapsel med PE/ALU/PE/CA-skydd) – 5 g – 2 eller 4 enheter per förpackning		
	Trekantig station (PVC-kapsel med skyddsfilm av aluminium eller PET/PE/EVOH/PE-kapsel med PE/ALU/PE/CA-skydd) – 5 g – 2 eller 4 enheter per förpackning		
	Kammare (polystyrol-station) – 5 g – 2 eller 4 enheter per förpackning		
	Ministation (PET/PE/EVOH/PE eller PET/PE/EVOH/PE med PE/ALU/PE/CA-skydd) eller PVC med skyddsfilm av aluminium – 5 g – 2, 4 eller 6 enheter per förpackning		
	Myrbele, blisterförpackning (PET/PE/EVOH/PE-blister) – 5 g – 2 eller 4 enheter per förpackning		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Placera betesstationen på en plan yta nära myrboet, vid en myrstig, eller där myromma kommer in i rummet.

Paviljongstation: Ta bort det genomskinliga skyddslocket i mitten och aktivera enheten genom att trycka ner kapseln i betesstationen ordentligt. Placera betesstationen i ett område som är skyddat från fukt.

UFO-station/trekantig station: Aktivera enheten genom att trycka ner den övre runda knappen på betesstationen.

Kammarestation: Aktivera betesstationen genom att bryta den exponerade fliken och avlägsna den från sidan av myrbetet.

Ministation. Aktivera enheten genom att hålla fast den och klippa av upphöjningen längst upp på betesstationen. Skölj därefter av saxen.

Utsätt inte produkten för direkt solljus eller värme vid användning (placera den t.ex. inte under ett element).

Produkten ska inte återanvändas eller återvinnas.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

FÅR ENDAST ANVÄNDAS SOM INSEKTICID.

Endast för inomhusbruk.

Sakerställ att barn och husdjur inte kan komma åt produkten.

Tvätta händerna och exponerad hud före måltid och efter användning

Använd inte produkten på eller i närheten av livsmedel, dryck eller djurfoder, eller på ytor eller bestick som kan komma i direkt kontakt med livsmedel, dryck, djurfoder eller djur.

Förvaras oåtkomligt för barn.

Detta material och dess behållare måste kasseras på ett säkert sätt.

Förreana inte sjöar eller vattendrag med dessa kemikalier eller använda förpackningar

Förvaras separat från livsmedel, dryck och djurfoder

Oanvänd produkt i behållaren måste kasseras som fast avfall.

Öppna inte betesstationen med våld.

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

Vid kontakt med huden: Tvätta grundligt med mycket vatten – ta av kontaminerade kläder direkt.

Vid kontakt med ögonen: Ta ut eventuella kontaktlinser. Tvätta grundligt under flera minuter med mycket vatten

Förtäring: Skölj munnen ordentligt med vatten. Uppsök läkare direkt

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

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala förfordningar.

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Förvaras i originalförpackningen.

Förvaras torrt och svårt.

Lagringstid 36 månader i rumstemperatur.

Skyddas mot frost

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Placera betesstationen på en plan yta nära myrboet, vid en myrstig, eller där myrorna kommer in i rummet.
 Paviljongstation: Ta bort det genomskinliga skyddslocket i mitten och aktivera enheten genom att trycka ner kapseln i betesstationen ordentligt. Placera betesstationen i ett område som är skyddat från fukt.
 UFO-station/trekantig station: Aktivera enheten genom att trycka ner den övre runda knappen på betesstationen.
 Kammarstation: Aktivera betesstationen genom att bryta den exponerade fliken och avlägsna den från sidan av myrbetet.
 Ministation: Aktivera enheten genom att hålla fast den och klippa av upphöjningen längst upp på betesstationen. Sköj därefter av saxen.
 Utsätt inte produkten för direkt solljus eller värme vid användning (placera den t.ex. inte under ett element).
 Produkten ska inte återanvändas eller återvinnas.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

FÄR ENDAST ANVÄNDAS SOM INSEKTICID.
 Endast för inomhusbruk.
 Säkerställ att barn och husdjur inte kan komma åt produkten.
 Tvätta händerna och exponerad hud före måltid och efter användning.
 Använd inte produkten på eller i närheten av livsmedel, dryck eller djurfoder, eller på ytor eller bestick som kan komma i direkt kontakt med livsmedel, dryck, djurfoder eller djur.
 Förvaras oåtkomligt för barn.
 Detta material och dess behållare måste kasseras på ett säkert sätt.
 Förorena inte sjöar eller vattendrag med dessa kemikalier eller använda förpackningar.
 Förvaras separat från livsmedel, dryck och djurfoder.
 Oanvänd produkt i behållaren måste kasseras som fast avfall.
 Öppna inte betesstationen med våld.

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

Vid kontakt med huden: Tvätta grundligt med mycket vatten – ta av kontaminerade kläder direkt.
 Vid kontakt med ögonen: Ta ut eventuella kontaktlinser.
 Tvätta grundligt under flera minuter med mycket vatten.
 Förtäring: Sköj munnen ordentligt med vatten. Uppsök läkare direkt.

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

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala förordningar.

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

Förvaras i originalförpackningen.
 Förvaras torrt och svalt.
 Lagringstid 36 månader i rumtemperatur.
 Skyddas mot frost.

6. Altre informazioni

Resistens

Följande meningar måste finnas på dekalen:

• Avbryt användningen i händelse av minskad effekt eller misstänkt resistensutveckling. Användaren rekommenderas i detta fall kontakta en professionell skadedjursanerare.

Följande fraser är endast avsedda som information:

• Behandlingen ska kombineras med icke-kemiska åtgärder om så är möjligt.

• Läs alltid etiketten eller broschyren innan användning och följ alla anvisningar som tillhandahålls.

•
Eftersträva fullständig eliminering av målinsekterna inom de drabbade områdena

• Ta hänsyn till målinsekternas livscykel och egenskaper. Fokusera på det mest mottagliga stadiet av skadedjurets livscykel.

• Alternera behandlingen med produkter som verkar på olika sätt

• Resistansutveckling ska övervakas kontinuerligt. Användaren ska informera tillståndshavaren om behandlingen inte har avsedd verkan.

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 (PT18)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2021/00749/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.

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