



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

I.5.i.d.2/1732

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le
S.R. Last Shield Limited
Omirou 61
Joanna Court 3rd floor
3091 Limassol (CY)
paula.capellan@kaeltia.com

OGGETTO: Prodotto biocida: FLY IN, BUSTER FLY, BUZZ BARRIER, BUZZ BLITZ, BUZZ BLOCKER, BUZZ BOMB, BUZZ BUSTER, BUZZ STOP, BUZZ ZAPPER, CATCH THE FLY, COME ON FLY, FLIES BE GONE, FLIES CATCHER, FLIES MAGNET, FLIES OUT, FLIES PATROL, FLY AWAY, FLY BAG, FLY BLAST, FLY BLOCKADE, FLY BOX, FLY CAPTURE, FLY CATCH, FLY FIGHTER, FLY FLINGER, FLY FREE, FLY GO AWAY, FLY GONE, FLY HACKER, FLY MAD, FLY MASTER, FLY OFF, FLY ON, FLY PUNCH, FLY STOPPER, FLY TRAPPER, FLY WARRIOR, FLY X, INTER FLY, MAGNET FLY, NO MORE BUZZ, NO MORE FLIES, NO MORE FLY, PEST FLY, QUICK CATCH, STOP BUZZ, TRAP-N-ZAP, TRAP-THE-FLY, X FLIES, ZAP TRAP, FLY SHOT, TRINOL FLYBAG, TRINOL FLYBAG MEDIUM, FLY TRAP, FLY TRAP XL, ENTERFLY, REFILL-FLY, X-FLY.
Case number: BC-NC088891-32
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. IT/2021/00770/AUT.

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa relativo al prodotto 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 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titolo I, punto 11 del relativo allegato, 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 6 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 DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Pullo - e-mail: m.pullo-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2021/00770/AUT

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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 e, in particolare, gli artt.19 e ss.;

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;

VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 17 ottobre 2022;

VISTA l'istanza SA-ADC, case number BC-NC088891-32, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 25 settembre 2023;

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

DECRETA

la modifica amministrativa dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	FLY IN, BUSTER FLY, BUZZ BARRIER, BUZZ BLITZ, BUZZ BLOCKER, BUZZ BOMB, BUZZ BUSTER, BUZZ STOP, BUZZ ZAPPER, CATCH THE FLY, COME ON FLY, FLIES BE GONE, FLIES CATCHER, FLIES MAGNET, FLIES OUT, FLIES PATROL, FLY AWAY, FLY BAG, FLY BLAST, FLY BLOCKADE, FLY BOX, FLY CAPTURE, FLY CATCH, FLY FIGHTER, FLY FLINGER, FLY FREE, FLY GO AWAY, FLY GONE, FLY HACKER, FLY MAD, FLY MASTER, FLY OFF, FLY ON, FLY PUNCH, FLY STOPPER, FLY TRAPPER, FLY WARRIOR, FLY X, INTER FLY, MAGNET FLY, NO MORE BUZZ, NO MORE FLIES, NO MORE FLY, PEST FLY, QUICK CATCH, STOP BUZZ, TRAP-N-ZAP, TRAP-THE-FLY, X FLIES, ZAP TRAP, FLY SHOT, TRINOL FLYBAG, TRINOL FLYBAG MEDIUM, FLY TRAP, FLY TRAP XL, ENTERFLY, REFILL-FLY, X-FLY.
PRINCIPIO ATTIVO:	Powdered egg Saccharomyces cerevisiae (yeast)
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	S.R. Last Shield Limited Omirou 61 Joanna Court 3rd floor 3091 Limassol (CY)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00770/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	12 novembre 2031
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT19

La società **S.R. Last Shield Limited** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione) e nell'allegato 2 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

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 entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

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 (PT19)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2021/00770/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.

È 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	BUSTER FLY
Italia	BUZZ BARRIER
Italia	BUZZ BLITZ
Italia	BUZZ BLOCKER
Italia	BUZZ BOMB
Italia	BUZZ BUSTER
Italia	BUZZ STOP
Italia	BUZZ ZAPPER
Italia	CATCH THE FLY
Italia	COME ON FLY
Italia	FLIES BE GONE
Italia	FLIES CATCHER
Italia	FLIES MAGNET
Italia	FLIES OUT
Italia	FLIES PATROL
Italia	FLY AWAY
Italia	FLY BAG
Italia	FLY BLAST
Italia	FLY BLOCKADE
Italia	FLY BOX
Italia	FLY CAPTURE
Italia	FLY CATCH
Italia	FLY FIGHTER
Italia	FLY FLINGER
Italia	FLY FREE
Italia	FLY GO AWAY
Italia	FLY GONE
Italia	FLY HACKER
Italia	FLY MAD
Italia	FLY MASTER
Italia	FLY OFF
Italia	FLY ON
Italia	FLY PUNCH
Italia	FLY STOPPER
Italia	FLY TRAPPER
Italia	FLY WARRIOR
Italia	FLY X
Italia	INTER FLY
Italia	MAGNET FLY
Italia	NO MORE BUZZ
Italia	NO MORE FLIES
Italia	NO MORE FLY
Italia	PEST FLY
Italia	QUICK CATCH
Italia	STOP BUZZ
Italia	TRAP-N-ZAP
Italia	TRAP-THE-FLY
Italia	X FLIES
Italia	ZAP TRAP
Italia	FLY SHOT
Italia	TRINOL FLYBAG
Italia	TRINOL FLYBAG MEDIUM
Italia	FLY TRAP
Italia	FLY TRAP XL
Italia	ENTERFLY
Italia	REFILL-FLY
Italia	X-FLY
Italia	FLY IN

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	LAST SHIELD LIMITED					
Indirizzo del fabbricante	Kibbutz Gvat, 36579 – Israel	36579	Gvat	Israele		
Ubicazione dei siti produttivi	Kibbutz Gvat, 36579 – Israel	36579	36579	Israele		
	Vebi Istituto Biochimico S.r.L., Via Desman 43 – 35010 35010 Borgorico (PD) Italia					

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

numero BAS: 2329

Nome del produttore	ALGIST BRUGGEMAN					
Indirizzo del fabbricante	LANGERBRUGGEKAAI 37 B-9000 GENT - Belgium	B-9000	Gent	Belgio		
Ubicazione dei siti produttivi	LANGERBRUGGEKAAI 37 B-9000 GENT - Belgium	B-9000	Gent	Belgio		

numero BAS: 2328

Nome del produttore	SHIJIAZHUANG LEMANDOU CHEMICALS, LTD					
Indirizzo del fabbricante	17TH FLOOR, BLOCK A, COFCO HEBEI PLAZA, NO.345 YOUYI NORTH STR. SHIJIAZHUANG, 050071 - China 050071 SHIJIAZHUANG Cina					
Ubicazione dei siti produttivi	SHIJIAZHUANG LEMANDOU CHEMICALS, LTD 17TH FLOOR, BLOCK A, COFCO HEBEI PLAZA, NO.345 YOUYI NORTH STR. SHIJIAZHUANG, 050071 - China 050071 SHIJIAZHUANG 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	Contenuto (%)
2329		68876-77-7	Saccharomyces cerevisiae (lievito)		Principio attivo	50
2328			Uova in polvere		Principio attivo	30

2.2. Tipo di formulazione

SP - Polvere solubile in acqua

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Non definito

Consigli di prudenza

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Uso # 1 - Trappola per mosche – Trappola con acqua per mosche

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Richiamo per mosche		
Campo di applicazione	All'aperto All'esterno o in edifici aperti.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Musca domestica	House fly	Adulti
	Stomoxys calcitrans	Stable flies	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	Sistema aperto		
Descrizione	La trappola deve essere riempita d'acqua		
Tasso:	30 g di prodotto per litro d'acqua		
Diluizione:	3%		
Tempistica:	Una applicazione ogni 15 giorni, in relazione alla temperatura ed al grado di infestazione.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Sacchetto (foglio di alluminio): 30 g / 50 g / 100 g / 125 g Flacone (di polietilene): 250 g / 1 kg / 3 kg Sacchetto (alluminio plastificato): 125 g / 150 g		
Sacchetto (PET): 50 g			

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Aprire il piccolo tappo sulla parte superiore del coperchio.
- Riempire il sacchetto con acqua fino a quando l'acqua raggiunge la linea di riempimento.
- Chiudere il piccolo tappo dopo aver riempito d'acqua il sacchetto.
- La sostanza di richiamo deve essere lasciata in diffusione 3 giorni nell'acqua prima di essere posizionata nei luoghi infestati.
- Ruotare il cappuccio di plastica in senso antiorario e tirare verso l'alto per aprirlo e consentire alle mosche di entrare nella trappola
- Appendere la trappola all'altezza di 1-2 metri da terra. Si consiglia di posizionare la trappola in un'area esposta al sole
- Dopo 15 giorni o quando la trappola è piena o quando il contenuto della trappola si essicca, chiudere il coperchio e smaltire la trappola in un contenitore di rifiuti.

Per la massima efficienza della trappola

- Nelle giornate calde, appendere le trappole in aree ombreggiate. A basse temperature, appendere le trappole in aree esposte al sole.
- Assicurarsi sempre della presenza di acqua nella trappola.
- La trappola è efficace fino a 15 giorni. Quindi sostituirla con una nuova.
- Stoccaggio: conservare in luogo fresco e asciutto, fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

Dove appendere la trappola

Tutte le nostre trappole per mosche a base d'acqua sono SOLO PER USO ESTERNO. Attirano le mosche. Si consiglia di appendere la trappola a circa 7-8 metri di distanza dagli ingressi di casa ea 6-7 metri di distanza dai patii o dalla zona salotto

Luoghi consigliati per appendere la trappola:

- Lungo una recinzione sul retro o verso il retro del tuo cortile
- Vicino a una cuccia o un canile
- Vicino a bidoni della spazzatura o cassonetti
- Vicino a un cumulo di compost
- Vicino a un campeggio
- In un fienile con una buona ventilazione dell'aria
- Intorno alle aree di ricovero di pollame, maiali, pecore, bovini da latte e da carne.

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

Fare riferimento alla sezione "Istruzioni generali per l'uso"

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

Fare riferimento alla sezione "Istruzioni generali per l'uso"

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

Please refer to section General directions for use

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

Fare riferimento alla sezione "Istruzioni generali per l'uso"

4.2. Uso # 2 – Richiamo per mosche - Formula esclusiva per trappole

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Richiamo per mosche		
Campo di applicazione	All'aperto All'esterno o in edifici aperti.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Musca domestica	House fly	Adulti
	Stomoxys calcitrans	Stable flies	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	Sistema aperto		
Descrizione	Il prodotto deve essere sciolto in acqua e versato nella trappola.		
Tasso:	30 g di prodotto per litro d'acqua		
Diluizione:	3%		
Tempistica:	Una applicazione ogni 15 giorni , in relazione alla temperatura ed al grado di infestazione.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Sacchetto (in foglio di alluminio): 30 g / 50 g / 100 g / 125 g Flacone (in polietilene): 250 g / 1 kg / 3 kg Sacchetto (alluminio plastificato): 125 g / 150 g
Sacchetto (PET): 50 gr	

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Aggiungere 1 cucchiaino di esca (30 g) per 1 litro d'acqua.
- Utilizzare la quantità di acqua esca in base alle dimensioni della trappola.
- La trappola deve essere lasciata in diffusione 3 giorni nell'acqua prima di essere posata nei luoghi infestati.
- Quando la trappola si asciuga, ripristinare il livello di acqua nella trappola.

Per la massima efficienza della trappola

- Nei giorni caldi, appendere la trappola in aree ombreggiate. Quando la temperatura è bassa, appendere la trappola al sole.
- Assicurarsi che ci sia sempre acqua nella trappola.
- La trappola è efficace fino a 15 giorni. Poi sostituire con una nuova trappola.
- Stoccaggio: Conservare in luogo fresco e asciutto, fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

Dove appendere la trappola

Tutte le nostre trappole per mosche sono SOLO PER USO ESTERNO.

Le trappole richiamano le mosche. Si consiglia di appendere la trappola a circa 7-8 metri di distanza dagli ingressi domestici e a 6-7 metri di distanza da un patio o dall'area soggiorno.

Posizioni consigliate per appendere la trappola:

- Lungo una recinzione posteriore o verso la parte posteriore del cortile
- Vicino a una cuccia o a un canile
- Vicino a cassonetti o cesto dei rifiuti
- Vicino a un cumulo di concime organico
- Vicino a un campeggio
- In una stalla con una buona ventilazione
- Nei pressi delle aree con pollame, maiali, pecore, bovini da latte o da carne.

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

Fare riferimento alla sezione "Istruzioni generali per l'uso"

4.2.3. 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

Fare riferimento alla sezione "Istruzioni generali per l'uso"

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

Fare riferimento alla sezione "Istruzioni generali per l'uso"

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

Fare riferimento alla sezione "Istruzioni generali per l'uso"

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Riferirsi alle specifiche istruzioni per l'uso per ogni uso autorizzato.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Dal momento che non sono stati identificati pericoli specifici nell'uso di questo prodotto, si raccomandano solo misure di mitigazione generali.

Precauzioni per l'applicazione sicura:

Assicurare una buona ventilazione della zona di applicazione.

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questo prodotto. Lavarsi sempre le mani dopo aver applicato il prodotto.

Dispositivi di protezione individuale (DPI):

Nessun DPI è necessario per l'applicazione di questo prodotto.

Misure di sicurezza antincendio:

Mezzi di estinzione idonei: Spruzzo d'acqua. Polvere secca. Schiuma.

Mezzi di estinzione non idonei: Nessun dato disponibile.

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela: Possibile sviluppo di gas o vapori di combustione pericolosi nell'improbabile eventualità di incendio.

Consigli per i vigili del fuoco: Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

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

Misure di pronto soccorso

Dopo inalazione: Portare la persona all'aria aperta mettendola a proprio agio per respirare.

Dopo un contatto con la pelle: Sciacquare la pelle con abbondante acqua.

Dopo il contatto con gli occhi: Sciacquare gli occhi con acqua per precauzione.

Dopo l'ingestione: Chiamare un centro antiveleni o un medico se non ci si sente bene.

Indicazione di tutte le cure mediche e trattamenti speciali a cui ricorrere immediatamente

Trattare in modo sintomatico.

Misure in caso di fuoriuscita accidentale

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza:

Per i soccorritori che non sono quelli di emergenza: Assorbire a secco. Pulire l'area interessata

Per i soccorritori d'emergenza: Non tentare di intervenire senza dispositivi di protezione adeguati.

Precauzioni ambientali:

Evitare lo smaltimento nell'ambiente.

Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica:

Recuperare meccanicamente il prodotto

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

Smaltire i materiali o i residui solidi in un sito autorizzato.

I contenitori vuoti devono essere smaltiti negli impianti di riciclaggio o nei luoghi stabiliti dall'autorità locale in conformità con le normative appropriate.

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

Condizioni di stoccaggio: Conservare in luogo fresco e asciutto.

Durata di conservazione: 2 anni

6. Altre informazioni