



# Ministero della Salute

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

Class: I.5.i.d.2/ 2020/1675

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

Spett.le  
**SUMI AGRO France**  
251 rue du Faubourg Saint Martin  
75010 Paris (FR)

claire.dupille@sumiagro.com

**OGGETTO: Prodotto biocida: SAFWS002**  
**Case number: BC-VM062813-18**  
**Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2023/00920/MRP**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del 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, 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: Alessandra Pardi - e-mail: a.pardi@sanita.it



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO 8  
IT/2023/00920/MRP

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

**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, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

**VISTA** l'istanza NA-MRS con case number BC-VM062813-18 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 12 novembre 2020;

**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER BE-0029999-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

**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:

l'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>SAFWS002</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>Dinotefuran</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>SUMI AGRO France</b> 251 rue du Faubourg Saint Martin 75010 Paris (FR)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2023/00920/MRP</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	21 dicembre 2027
<b>TIPOLOGIA DI PRODOTTO</b>	PT18

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **SUMI AGRO France** 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. Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

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 a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

dot. **Raffaella Perrone**



## Allegato 1

### 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/2023/00920/MRP”***

- 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 SAFWS002

## 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 SUMI AGRO FRANCE SAS  
Indirizzo del fabbricante 251 RUE DU FAUBOURG SAINT MARTIN 75010 Parigi Francia  
Ubicazione dei siti produttivi Ledin Print- und Media Center GmbH, Neuhartshöfe 16 85080 Gaimersheim Germania

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

numero BAS: 1293

Nome del produttore LKC Chem-Regs Ltd (Acting for Mitsui Chemicals Agro. Inc. (Japan))

Indirizzo del fabbricante 40 Mespil Road D04 C2N4 Dublino Irlanda

Ubicazione dei siti produttivi 40 Mespil Road D04 C2N4 Dublino Irlanda

numero BAS: 1293

Nome del produttore Mitsui Chemicals Agro, Inc.,

Indirizzo del fabbricante Nihonbashi Dia Building, 1-19-1 Nihonbashi, Chuo-ku 103-0027 Tokyo Giappone

Ubicazione dei siti produttivi Omuta Works, 30 Asamuta-Machi, Ohmuta Shi 836-8610 Fukuoka Giappone

# 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 (%)
1293	223-095-2	165252-70-0	Dinotefuran		Principio attivo	0.242
-		3734-33-6	Benzoato di denatonio	N-benzil-2-[(2,6-dimetilfenil)ammino]-N,N-dietil-2-ossoetanamminio benzoato idrato	Agente amaricante	0.001

## 2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

# 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza Non disperdere nell'ambiente.  
Smaltire il *prodotto* in *rifiuti domestici*.

## 4. Uso/i autorizzato/i

### 4.1. Adesivo per finestre

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Adesivo per finestre, pronto all'uso, per uso interno contro le mosche domestiche. Adesivo per finestre con funzione di veicolo per pasta insetticida.		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso In ambiente chiuso		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Musca domestica	Mosca domestica	Adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	Adesivo per finestre		
<b>Descrizione</b>	Posizionare l'adesivo sulla parte interna del vetro.		
<b>Tasso:</b>	-		
<b>Diluizione:</b>	-%		
<b>Tempistica:</b>	Utilizzare un adesivo per un ambiente di 30 m <sup>3</sup>  Fino a 6 mesi di efficacia.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Cartone pieghevole (imballaggio esterno) contenente 2 cartoncini con 2 adesivi (Ø circa 75 mm) ciascuno, in totale 4 adesivi per cartone pieghevole.		

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Aprire l'imballaggio esterno ed estrarre il cartoncino dal cartone pieghevole. Rimuovere la protezione in carta siliconata bianca. Staccare l'adesivo dallo strato di supporto. Posizionare l'adesivo sulla parte interna del vetro fuori dalla portata di bambini e animali domestici. Proteggere nuovamente gli adesivi rimanenti con la protezione in carta siliconata bianca e ricollocare nel cartone pieghevole. Utilizzare un adesivo per un ambiente di 30 m<sup>3</sup>; per ambienti più grandi, utilizzare un adesivo per 30m<sup>3</sup> senza superare gli 8 adesivi per abitazione

Sostituire/rimuovere gli adesivi ogni 6 mesi.

Applicazione una o due volte all'anno, con efficacia fino a 6 mesi.

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

Non toccare il lato anteriore dell'adesivo attivato.  
Non applicare su superfici o utensili che possono entrare in contatto diretto con alimenti, mangimi, bevande e animali

#### 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:

Vedi 2.1.5.3.

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

Vedi 2.1.5.4.

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

Vedi 2.1.5.5.

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

Rispettare le istruzioni per l'uso.

Evitare la pulitura degli agenti adesivi. In caso contrario, smaltire immediatamente lo strofinaccio nei rifiuti domestici.

Se il trattamento risulta inefficace, informare il titolare della registrazione

Evitare l'uso continuo del prodotto

Se l'infestazione persiste, rivolgersi a un professionista.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

-

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

**Informazioni sui probabili effetti diretti o indiretti:**

Non vi sono informazioni disponibili. Non sono note informazioni specifiche su sintomi ed effetti causati dal prodotto.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

Quando si osservano le istruzioni di impiego, il contatto diretto con il prodotto è improbabile.

**Istruzioni di primo soccorso:**

**IN CASO DI INALAZIONE:** Se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

**IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:** Lavare la pelle con acqua. Se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico

**IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** Se si presentano sintomi, sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

**IN CASO DI INGESTIONE:** Se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

**Misure di emergenza per proteggere l'ambiente:**

Precauzioni ambientali: Evitare di scaricare il prodotto nell'ambiente.

il materiale contaminato deve essere smaltito in conformità alla regolamentazione nazionale e locale

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

Smaltire il contenuto nei rifiuti domestici.

Gli imballaggi non contaminati possono essere riciclati.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali/animali domestici non bersaglio.

Temperatura di conservazione consigliata: 20 °C.

Non conservare a una temperatura superiore ai 40 °C.

Proteggere dal gelo e dai raggi solari.

Conservare in luogo asciutto nel suo imballaggio originale.

Durata di conservazione: 2 anni

## 6. Altre informazioni

Codici di applicazione:

File VIII: Tipo di formulazione

VIII.5.1 pasta

VIII.5.1.1 esca pronta all'uso