



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
I.5.i.d.2/1719
IT/2021/00749/AUT

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;

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) presentata sul Registro Europeo R4BP3, con numero BC-TR073244-14, in data 30/01/2022,

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente, e accertata la conformità della medesima alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

Il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Portland Garden Esca Insetticida Formiche Pronta all'Uso
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	SmarTec Solutions Limited 1, Andrews Apartments Ignazio Saverio Mifsud Street BKR 1175 Birkirkara Malta
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00749/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	29 ottobre 2027 (29.10.2027)
PRINCIPIO ATTIVO	1R-trans phenothrin
ASSET NUMBER	IT-0026663-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **SmarTec Solutions Limited** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nel SPC (sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 1 (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.

Roma,

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.sa 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 (SPC).
- 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.

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