



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

I.5.i.d.2/2021/1719

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

Spett.le
**DP Multipurpose Products (Ireland)
Limited**
Harcourt Centre, Harcourt Road
Block 3, D02 a339 Dublin (Ireland)
fereshteh@151.co.uk

OGGETTO: Prodotto biocida: Portland Garden Esca Insetticida Formiche Pronta all'Uso
Case number: BC-FE088134-50
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n.
IT/2021/00749/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: Fabio Caporale - e-mail: f.caporale@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/2021/00749/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 8 giugno 2021;
VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC-FE088134-50, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 7 agosto 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	Portland Garden Esca Insetticida Formiche Pronta all'Uso
PRINCIPIO ATTIVO:	1R-trans phenothrin
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	DP Multipurpose Products (Ireland) Limited Harcourt Centre, Harcourt Road Block 3, D02 a339 Dublin (Ireland)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00749/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	29 Ottobre 2027
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

La società **DP Multipurpose Products (Ireland) 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

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/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.

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 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 Estate II, Humen Town 523896 Guadong Province Cina
Ubicazione dei siti produttivi Kou Men Jai Industrial Estate 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, Albano Sant'Alessandro 24061 (BG) Italia
Ubicazione dei siti produttivi Via Palazzo 46, Albano Sant'Alessandro 24061 (BG) Italia

Nome del produttore Endeks Chemical Company
Indirizzo del fabbricante Adnan Kahveci Mah Davutpaşa Cad. No:17 Beylikdüzü – 34528 Istanbul Turchia
Ubicazione dei siti produttivi Adnan Kahveci Mah Davutpaşa Cad. No:17 Beylikdüzü – 34528 Istanbul Turchia

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

numero BAS: 59

Nome del produttore Sumitomo Chemical (UK) Plc
Indirizzo del fabbricante Hythe House, 200 Shepherds Bush Road W6 7NL London Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi Misawa Works of Sumitomo Chemical Co.,Ltd., Aza-sabishirota, Oaza-misawa Aomori 033-0022 Misawa Giappone

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	Contenuto (%)
59	247-431-2	26046-85-5	1R-trans Fenotrina	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	Principio attivo	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 recipiente in conformità ai regolamenti locali.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Uso non professionale

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida per trappole con esca per l'uso da parte del pubblico generale in ambienti domestici.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso IV.1 Interni		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Lasius niger	Formica nera dei giardini	Tutte le fasi di sviluppo
Metodi di applicazione			
Metodo	In scatole per esche		
Descrizione	In scatole per esche		
Tasso:	1-2 trappole con esca per stanza, non più di 1 trappola ogni 8 m2		
Diluizione:	N/A%		
Tempistica:	1-2 trappole con esca per stanza, non più di 1 trappola ogni 8 m2		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Trappola Padiglione (capsula in PVC con pellicola di copertura in alluminio oppure capsula in PET/PE/EVOH/PE con coperchio in PE/ALU/PE/CA) – 5 g – 2 o 4 unità per confezione		

Trappola UFO (capsula in PVC con pellicola di copertura in alluminio oppure capsula in PET/PE/EVOH/PE con coperchio in PE/ALU/PE/CA o pellicola di copertura in alluminio) – 5 g – 2 o 4 unità per confezione

Trappola Triangolo (capsula in PVC con pellicola di copertura in alluminio oppure capsula in PET/PE/EVOH/PE con coperchio in PE/ALU/PE/CA) – 5 g – 2 o 4 unità per confezione

Camera (trappola in polistirolo) – 5 g – 2 o 4 unità per confezione

Trappola con esca per formiche Mini (PET/PE/EVOH/PE oppure PET/PE/EVOH/PE con coperchio in PE/ALU/PE/CA) oppure PVC con pellicola di copertura in alluminio – 5 g – 2, 4 o 6 unità per confezione

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

V. la sezione "Istruzioni per l'uso".

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

V. la sezione "Istruzioni 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

V. la sezione "Istruzioni per l'uso".

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

V. la sezione "Istruzioni per l'uso".

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

V. la sezione "Istruzioni per l'uso".

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Posizionare la trappola con esca su una superficie in piano vicino ai formicai, ai percorsi delle formiche o al punto di accesso delle formiche alla stanza.
Per la trappola Padiglione: rimuovere il coperchio protettivo trasparente centrale, poi attivare l'unità premendo con decisione la parte superiore della capsula nella trappola. Posizionare la trappola in un'area protetta dall'umidità.
Per le trappole UFO/Triangolo: attivare l'unità premendo con decisione il pulsante rotondo posto sulla parte superiore della trappola.
Per la trappola Camera: per l'attivazione è sufficiente rompere e rimuovere la linguetta sporgente su un lato.
Per la trappola con esca per formiche Mini: attivare l'unità tenendola saldamente in mano e usando un paio di forbici per tagliare il nipplo posto sulla parte superiore della trappola. Infine sciacquare le forbici.
Applicare il prodotto lontano dalla luce diretta del sole o da fonti di calore (es. non posizionarlo sotto un radiatore).
Non riutilizzare né riciclare il prodotto.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

SOLO PER USO COME INSETTICIDA.
Solo per uso in interni.
Tenere le esche fuori della portata di bambini e animali.
Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo l'uso.
Non usare direttamente su alimenti, mangimi o bevande o in prossimità di essi, né su superfici o utensili che potrebbero venire a diretto contatto con alimenti, mangimi, bevande e animali.
Tenere fuori della portata dei bambini.
Il materiale e il relativo contenitore devono essere smaltiti in sicurezza.
Non contaminare corsi o specchi d'acqua con i prodotti chimici o il contenitore usato.

Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi.
Il prodotto inutilizzato nel contenitore deve essere smaltito fra i rifiuti solidi.
Non forzare la trappola per aprirla.

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

Contatto con la pelle: Lavare accuratamente con abbondante acqua e togliere immediatamente gli indumenti contaminati.
Contatto con gli occhi: Togliere le lenti a contatto. Lavare accuratamente per alcuni minuti con abbondante acqua.
Ingestione: Sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Consultare immediatamente un medico.

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

Smaltire il contenuto/contenitore in conformità ai regolamenti locali.

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

Conservare nel contenitore originale.
Conservare in un luogo fresco e asciutto.
La durata di conservazione è di 24 mesi a temperatura ambiente.
Proteggere dal gelo.

6. Altre informazioni

Gestione della resistenza

L'etichetta deve riportare le seguenti frasi:

- In caso di riduzione dell'efficacia o di un sospetto sviluppo di resistenza interrompere l'uso. Si consiglia all'utilizzatore di contattare un disinfestatore professionale.

Le seguenti frasi sono solo a scopo informativo:

- Si consiglia di combinare i trattamenti con misure non chimiche, se possibile.
- Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni riportate.
- Nelle aree infestate cercare di eliminare completamente gli insetti bersaglio.
- Tenere in considerazione il ciclo di vita e le caratteristiche degli insetti bersaglio, puntando alle fasi di vita più suscettibili.
- Alternare i trattamenti [KM1] con prodotti aventi differenti modalità di azione.
- Monitorare continuamente la resistenza. Se il trattamento è inefficace informare il detentore dell'autorizzazione.