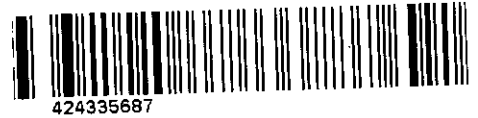




Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio I - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute
0004192-DGDMF01/2021-DGDMF-MDS-P
0004192-P-21/01/2021



I.5.i.d.2/1605

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

OGGETTO: Prodotto biocida NewPharm Formirex - Attrax Esca per Formica - Attrax Esca Anti Formiche - Euroequipe Sandokan antiformica - Sandokan Anti Formica - Copyr Esca Anti Formiche - Attrax Trappo-la per Formiche. Trasmissione decreto di modifica amministrativa.

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica amministrativa del 20 GEN. 2021 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00699/MRS.**

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

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
I.5.i.d.2/1605
IT/2020/00699/MRS

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.;
VISTA l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-GG063705-43;
VISTA l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-HJ063916-29;
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:

La modifica amministrativa del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	NewPharm Formirex - Attrax Esca per Formica - Attrax Esca Anti Formiche - Euroequipe Sandokan antiformica - Sandokan Anti Formica - Copyr Esca Anti Formiche - Attrax Trappo-la per Formiche
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/2020/00699/MRS
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

20 GEN. 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	Denominazione commerciale
Italia	Attrax Esca per Formica
Italia	Attrax Trappo-la per Formiche
Italia	Attrax Esca Anti Formiche
Italia	Copyr Esca Anti Formiche
Italia	Sandokan Anti Formica
Italia	Euroequipe Sandokan antifformica
Italia	NewPharm Formirex

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		

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-sabishirotai, 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 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 recipiente in conformità ai regolamenti locali.

4. Usi/ autorizzato/i

4.1. Uso non professionale

Tipi 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		
Categoria di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Lasius niger	Nome comune Formica nera dei giardini	Fase di sviluppo Tutte le fasi di sviluppo
Metodi di applicazione	In scatole per esche		
Metodo	In scatole per esche		
Descrizione	in scatole per esche		
Tasso: non più di 1 trappola ogni 8 m ²	1-2 trappole con esca per stanza,		
Diluizione:	N/A%		
Tempistica:	1-2 trappole con esca per stanza, non più di 1 trappola ogni 8 m ²		
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.

Allegato I SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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/2020/00699/MRS”***

- 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.