



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.2/451

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

Spett.le
Detia Freyberg GmbH
Dr.-Werner-Freyberg-Str.11
69514, Laudenbach, BW (Germany)
Katrin.Strosack@dd-group.com

OGGETTO: Prodotto biocida: ANT-TRAP, Esca Formiche
Case number: BC-XJ089439-05
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione
n. IT/2017/00412/MRS.

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: **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/2017/00412/MRS

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 21 aprile 2017;

VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC-XJ089439-05, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 11 ottobre 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	ANT-TRAP, Esca Formiche
PRINCIPIO ATTIVO:	Spinosad
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Detia Freyberg GmbH Dr.-Werner-Freyberg-Str.11 69514, Laudenbach, BW (Germany)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00412/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	05 marzo 2025
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

La società **Detia Freyberg GmbH** 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/2017/00412/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.

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

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

ANT-TRAP

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE	3
1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto	3
1.2. Titolare dell'autorizzazione	3
1.3. Fabbricante/i del prodotto	3
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	3
2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE	4
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto	4
2.2. Tipo/i di formulazione	4
3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA	5
4. USO/I AUTORIZZATO/I	6
4.1. Descrizione degli usi	6
5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO	8
5.1. Istruzioni d'uso	8
5.2. Misure di mitigazione del rischio	8
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente	8
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	8
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	8
6. ALTRE INFORMAZIONI	9

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	ANT-TRAP Esca Formiche
-------------------------------	---------------------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Detia Freyberg Produktion GmbH
Indirizzo del fabbricante	Dr. Werner Freyberg-Straße 11 D-69514 Laudenbach Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Detia Freyberg Produktion GmbH site 1 Dr. Werner Freyberg-Straße 11 D-69514 Laudenbach Germania

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

Principio attivo	Spinosad
Nome del fabbricante	Dow AgroSciences L.L.C.
Indirizzo del fabbricante	305 North Huron Avenue, Harbor Beach 48441 Michigan Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Dow AgroSciences L.L.C. site 1 305 North Huron Avenue, Harbor Beach 48441 Michigan Stati Uniti

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Spinosad	Spinosad as a mixture of 50-95 % spinosyn A and 5-50 % spinosyn D.	principio attivo	168316-95-8	434-300-1	0,08

2.2. Tipo/i di formulazione

RB Esca (pronta per l'uso)

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	P273: Non disperdere nell'ambiente. P501: Smaltire il prodotto in conformità alle normative nazionali. P501: Smaltire il recipiente in conformità alle normative nazionali.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Insetticida per il controllo delle formiche

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida (PT18) per uso professionale e non professionale. Stazioni esche pronte all'uso, pre-riempite con esca liquida impregnata su un batuffolo di cotone.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro: Formicinae: Lasius Niger Denominazione comune: ants Fase di sviluppo: altro: Adulti & Larve
Campo/i di applicazione	uso al chiuso altro: Altro Uso all'interno degli edifici. Uso esterno (solo intorno agli edifici).
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: Escha pronta all'uso Descrizione dettagliata: Per applicare il prodotto fare due piccole aperture sul lato della latta con un cacciavite o altro dispositivo analogo. Disporre le esche vicino ai sentieri percorsi dalle formiche fino al raggiungimento del controllo della popolazione di formiche, di solito in un periodo di sei-otto settimane. Se le formiche riappaiono, il trattamento dovrebbe essere ripetuto.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Fino a 2 stazioni esca/12 m ² (nido/luogo di infestazione) Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: Bassa infestazione: 1 stazione esca/12 m ² (nido/luogo di infestazione). Alta infestazione: 2 stazioni esca/12 m ² (nido/luogo di infestazione).
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato ; professionale ; pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Stazioni esca, pronte all'uso pre-riempite con esca liquida impregnata su un batuffolo di cotone. Contenitori da 1-2 stazioni, singolarmente o in confezioni esterne di cartone.

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Vedi Istruzioni per l'uso.

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

Vedi Istruzioni per l'uso.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedi 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

Vedi Istruzioni per l'uso.

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

Vedi Istruzioni per l'uso.

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

- 1) Evitare qualsiasi contatto non necessario con il preparato.
- 2) Non aprire la scatola delle esche con la forza.
- 3) Posizionare 2 scatole di esche ogni 12m² e non effettuare più di 11 trattamenti all'anno.
- 4) Applicare solo in aree non allagate o bagnate, cioè protette dalla pioggia, dagli allagamenti e dall'acqua degli spazzoloni.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Non utilizzare le stazioni esca su superfici che possono entrare in contatto con alimenti, mangimi e bevande. Se è necessario un parere medico, tenere pronta la confezione o l'etichetta. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

In caso di incidente: chiamare il centro antiveleni o il medico.

In caso di contatto con la pelle: Risciacquare con acqua.

In caso di contatto visivo: Sciacquare con acqua per alcuni minuti.

In caso di ingestione: chiamare un centro antiveleni o un medico.

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

- 1) I residui del biocida devono essere smaltiti in conformità alla Direttiva quadro sui rifiuti (2008/98/CE) e all'Elenco europeo dei rifiuti. Elenco dei rifiuti e secondo le normative nazionali e regionali.
- 2) Lasciare il biocida nella confezione originale.
- 3) Non mescolare con altri rifiuti.
- 4) I contenitori contenenti residui del prodotto devono essere trattati in modo appropriato.

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

- 1) Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi.
- 2) Conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto.
- 3) Durata di conservazione: 24 mesi.

¹Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Gestione della resistenza:

o In caso di ridotta efficacia o di sospetto sviluppo di resistenza, interrompere immediatamente l'uso del prodotto.

e consultare un disinfestatore professionista.

o Per ridurre il rischio di sviluppo di resistenza, è opportuno alternare prodotti con principi attivi (e meccanismi d'azione) diversi.

dovrebbero essere alternati.

o Utilizzare sempre i prodotti secondo le istruzioni riportate sull'etichetta.

Poiché il prodotto influisce su altri organismi presenti nell'area trattata e poiché è nota la resistenza allo spinosad in altri insetti, il prodotto deve essere applicato in modo controllato.

insetti, il prodotto deve essere usato con attenzione.