



# Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/557

Ministero della Salute  
0021092-14/04/2020-DGDMF-MDS-P  
DGDMF  
0021092-P-14/04/2020  
I.5.i.d.2/2014/557  
  
380665398

Spett.le  
W.Neudorff GmbH KG  
An der Muhle 3  
31860, Emmerthal (DE)

**OGGETTO: Prodotto biocida RAID ESCA FORMICHE**  
**Trasmissione decreto di rinnovo dell'autorizzazione**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 10 APR. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. IT/2016/00331/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 Dirigente Sanitario Farmacista  
Dott.ssa Raffaella Perrone

Referente amministrativo: Nina D'Amico 06.5994 3806  
email: n.damico@sanita.it  
Referente tecnico: Renato Cabella 06.5994 2807  
email: r.cabella-esterno@sanita.it



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO I  
IT/2016/00331/MRS

IL DIRETTORE

**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 ed in particolare, l'articolo 31 riguardante il rinnovo delle autorizzazioni nazionali;

**VISTO** il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 21 gennaio 2016;

**VISTA** l'istanza (NA-RNL) presentata sul Registro Europeo R4BP3 con Case number BC-AY34023-34;

**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;

**CONSIDERATO** che la sostanza attiva Spinosad è un candidato alla sostituzione secondo quanto previsto dall'articolo 10 del Regolamento (UE) n.528/2012;

**DECRETA:**

Il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>Raid Esca Formiche, Loxiran esca per formiche, Baygon esca formiche</b>
<b>SOSTANZA ATTIVA</b>	<b>Spinosad pt18</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>W.Neudorff GmbH KG An der Muhle 3 31860, Emmerthal (DE)</b>
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2016/00331/MRS</b>
<b>SCADENZA AUTORIZZAZIONE</b>	<b>5 anni dalla data del decreto</b>
<b>ASSET NUMBER</b>	<b>IT-0009165-0000</b>

A far data dalla notifica del presente decreto, l'Azienda suddetta è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

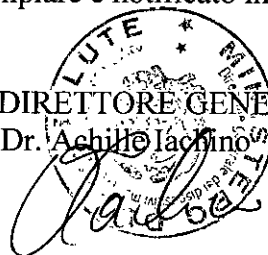
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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.

Roma, li

10 APR. 2020

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Achille Iachino



ALLEGATO

**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

Raid Esca Formiche

Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

OK  
pl

## 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

### 1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	Raid Esca Formiche Loxiran Esca per Formiche Baygon 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	W. Neudorff GmbH KG
Indirizzo del fabbricante	An der Mühle 3, 31860 Emmerthal Germania
Ubicazione dei siti produttivi	An der Mühle 3, 31860 Emmerthal Germania

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

Principio attivo	Spinosad
Nome del fabbricante	Dow AgroSciences
Indirizzo del fabbricante	CPC2 CAPITAL PARK, FULBOURN, CB21 5XE CAMBRIDGE Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Harbor Beach, 305 North Huron Avenue, 48441 Michigan Stati Uniti

## 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura 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	0.0166
citric acid	2-hydroxypropan e-1,2,3-		77-92-9	201-069-1	0.5

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
	tricarboxylic acid				
C(M)IT/MIT	5-chloro-2-methylisothiazol-3(2H)-one (C(M)IT) and 2-methylisothiazol-3(2H)-one (MIT) in ratio (3:1)		26172-55-4		0.002

## 2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

## 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Contiene una miscela di 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one e 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Può provocare una reazione allergica.
Consigli di prudenza	

## 4. USO/I AUTORIZZATO/I

### 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 1. Uso # 1 – Controllo delle formiche nere da giardino (*Lasius niger*)**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Raid Esca Formiche è utilizzato per eliminare le colonie delle formiche nere da giardino in case d'abitazione e aree adiacenti come balconi e terrazze. Gli usi previsti includono applicazioni interne ed esterne usando una trappola per esche. Le trappole vengono posizionate in prossimità di nidi di formiche o direttamente su scia di formiche. Entro 3-4 settimane la popolazione si estinguerà.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<i>Lasius niger</i> Formica nera da giardino Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'aperto Raid Esca Formiche è utilizzato in ambienti interni nelle zone giorno e notte

	e su terrazze e balconi.
Metodi di applicazione	applicazione esca Raid Esca Formiche è un prodotto pronto all'uso. È inteso per uso interno ed esterno in case d'abitazione e aree adiacenti come balconi e terrazze contro la formica nera da giardino ( <i>Lasius niger</i> ) da parte di utenti professionisti e non professionisti.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Pronto all'uso - 0 Per il controllo delle formiche è possibile utilizzare una scatola di metallo pronta all'uso. I contenitori sono collocati in prossimità del formicario o lungo i loro percorsi. Utilizzare max 2 stazioni d'esca per area (terrazza, balcone, interni). Se necessario, sostituire i contenitori ogni 4 settimane (controllare regolarmente).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Scatola pronta per l'uso, contenitore in alluminio (70/73 / 20,5 mm) contenente un tampone impregnato con 10 ml di formulazione.

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

Vedi sezione 5.1.

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

Vedi sezione 5.2.

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 per la tutela dell'ambiente*

Vedi sezione 5.3.

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

Vedi sezione 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 sezione 5.5.

## **5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO<sup>1</sup>**

### **5.1. Istruzioni d'uso**

Premere con cura l'area perforata sul lato della scatola dell'esca con un oggetto appuntito (forbice, cacciavite ecc.) per creare fori di entrata / uscita per le formiche. Posiziona l'esca in prossimità di nidi di formiche o dove le formiche passano regolarmente - lungo pareti e tavole di base, negli angoli, sotto i lavandini, all'interno dei gabinetti.

Per ottenere la massima efficacia, controllare regolarmente le esche e rimpiazzarle ogni mese, se necessario.

### **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Posizionare SOLO in posizioni inaccessibili a bambini e animali domestici.

Il prodotto deve essere utilizzato solo in aree adiacenti come balconi e terrazze che non rischiano di immergersi o bagnarsi, ovvero protetti da pioggia, inondazioni e acqua di pulizia.

Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande e da alimenti per animali.

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

#### Misure di primo soccorso

Consiglio generale: Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati e imbevuti e smaltirli in modo sicuro.

In caso d'inalazione, far affluire aria fresca.

In caso di contatto con la pelle lavare le parti interessate immediatamente e abbondantemente con acqua.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con abbondante acqua e consultare un medico.

In caso d'ingestione consultare il medico se compaiono i sintomi.

#### Informazioni mediche

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Non sono noti rischi diretti o indiretti se il prodotto è applicato secondo le istruzioni.

#### Note per il medico

Nessun sintomo specifico del prodotto stabilito. Nessun antidoto specifico è noto. Trattamento sintomatico.

#### Misure di emergenza per proteggere l'ambiente

- Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.

- Evitare l'uso incontrollato e il rilascio nell'ambiente.

- Raccogliere prodotto fuoriuscito con materiale assorbente (ad es. sabbia, segatura, legante universale).

---

<sup>1</sup> Le 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.

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

##### Prodotto

- Piccole quantità provenienti da abitazioni private dovrebbero essere cedute ai siti di smaltimento ufficiali.

##### Imballaggio contaminato

- Smaltire il prodotto non utilizzato, la sua confezione e tutti gli altri rifiuti in conformità con le normative locali.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

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

##### Requisiti per aree di stoccaggio e contenitori:

- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Conservare solo nel contenitore originale.
- Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande e da alimenti per animali.
- Si raccomanda di conservare il prodotto a temperature non superiori a 20 °C.

Periodo di validità: 3 anni

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

Raid Esca Formiche è un'esca pronta all'uso per il controllo delle formiche indicata per la disinfestazione di case d'abitazione, balconi e terrazze, cinema, scuole, musei, ospedali, caserme, ristoranti, alberghi, campeggi, treni, navi, aerei, magazzini, industrie in genere, industrie e laboratori alimentari.

Collocare le scatolette con l'esca in prossimità dei formicai o lungo le rotte di transito delle formiche. Le formiche operaie si nutriranno avidamente dell'esca e la trasferiranno all'interno del formicaio alle altre operaie, alle larve e alla regina.

Per ottenere la massima efficacia controllare regolarmente le esche e rimpiazzarle ogni mese se necessario. In caso di forti infestazioni collocare parecchie esche contemporaneamente (max 2 scatolette per ogni ambiente).



## Allegato I SPC

## Allegato II - 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 (PT 18)***

***AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2016 /00331/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.