



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI,
DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE
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

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

Class: I.5.i.d.2/1163

Spett.le
Aeraxon Insect Control GmbH
Bahnhofstr. 35
71332 Waiblingen (DE)
stefanie.wolff@tsgconsulting.com

**OGGETTO: Prodotto biocida: Esca antiformiche, ESCA FORMICHE, Esca per formiche, Barattolo con
esca per formiche
Trasmissione decreto di proroga dell'autorizzazione n. IT/2020/00713/MRS**

Si trasmette, in allegato, il decreto di proroga dell'autorizzazione del 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, 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: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Vaccari - e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2020/00713/MRS

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, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTO, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

VISTA la decisione di proroga dell'autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER AT-0006221-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

DECRETA:

la proroga dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Esca antiforniche, ESCA FORMICHE, Esca per formiche, Barattolo con esca per formiche
PRINCIPIO ATTIVO:	Spinosad
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Aeraxon Insect Control GmbH Bahnhofstr. 35 71332 Waiblingen (DE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00713/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	13 agosto 2025
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Aeraxon Insect Control GmbH** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto), aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

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 a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone



IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

Ameisen-Köderdose

Tipo/i di prodotto

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

Numero di autorizzazione: it/2020/00713/mrs

Numero dell'approvazione del R4BP: IT-0025575-0000

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Esca antifformiche Esca per formiche Barattolo con esca per formiche ESCA FORMICHE
-------------------------------	---

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Aeraxon Insect Control GmbH
	Indirizzo	Bahnhofstr. 35 71332 Waiblingen Germania
Numero di autorizzazione	it/2020/00713/mrs	
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>	IT-0025575-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	12/03/2014	
Data di scadenza dell'autorizzazione	13/08/2024	

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Aeraxon Insect Control GmbH
Indirizzo del fabbricante	Bahnhofstrasse 35 71332 Waiblingen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Aeraxon s.r.o., Dr. Sedláka 827 339 01 Klatovy Cechia

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

Principio attivo	Spinosad
Nome del fabbricante	Dow AgroSciences GmbH
Indirizzo del fabbricante	Truderinger Strasse 15 81677 Munich Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Dow AgroSciences, 305 North Huron Avenue MI 48441 Harbor Beach 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
Isopropanol, Propan-2-ol	Propan-2-ol	Sostanza non attiva	67-63-0	200-661-7	1,5

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. EUH208: Contiene una miscela di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one. Può provocare una reazione allergica.
Consigli di prudenza	P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P273: Non disperdere nell'ambiente. P501: Smaltire il prodotto in /container conformità con le disposizioni localie / regionali / nazionali / internazionali.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Insetticida - Barottolo con esca antifformiche - uso non professionale - in ambiente chiuso e all'aperto

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 per l'eradicazione della popolazione e la distruzione del nido
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro: <i>Lasius niger</i> Denominazione comune: altro: Black garden ants Fase di sviluppo: altro: Adults, larvae and queen
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto In ambiente chiuso All'aperto Ambienti interni o esterni, su balconi e terrazze
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: Applicazione come esca antifformiche in scatoline pronte all'uso Descrizione dettagliata: applicazione esca (esche pronte all'uso contenute in barattoli)
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 1-2 esche antifformiche per nido Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: Si consiglia una singola applicazione per infestazione utilizzando una o due barattoli di esche a seconda della gravità dell'infestazione (2 scatole se sono visibili più di 30 formiche). È possibile utilizzare contemporaneamente al massimo due barattoli di esche per nido. Se necessario, ripetere il trattamento ogni 3 settimane durante la stagione di attività delle formiche, considerando però un massimo di 11 applicazioni l'anno. Per tenere l'infestazione sotto controllo, considerare che le formiche impiegheranno un certo tempo ad accettare e consumare il prodotto. Un'operazione di controllo per la distruzione del nido può durare da una a tre settimane.
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Dimensioni della confezione: 1-3 unità per confezione

Il barattolo, realizzato in alluminio, è largo 59 mm e alto 17 mm circa. Il tampone, realizzato in fibra di poliestere, ha un diametro pari a 30 mm ed è spesso 4 mm. Il barattolo sigillato ha due piccole. Entrambe le aperture sono larghe 16 mm e alte 10 mm.

Materiale dell'imballaggio:

Tipo di imballaggio: scatola per esche contenente un tampone impregnato con una formulazione liquida di Spinosad (quantità di formulazione: 8.0 g, quantità di Spinosad: 6.4 mg).

Materiale dell'imballaggio: Alluminio

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Consultare la Sezione 5

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

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

Consultare la Sezione 5

4.1.4. 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

Consultare la Sezione 5

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

Consultare la Sezione 5

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

Consultare la Sezione 5

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Premere con un oggetto rigido (moneta o altro) solamente in corrispondenza dei due appositi contrassegni laterali del barattolo. Non forzare l'apertura. Posizionare l'esca antiforniche aperta sui percorsi di passaggio delle formiche o vicino al nido, se la posizione è nota. Proteggerla durante l'uso da pioggia e umidità.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Utilizzare solo conformemente alle istruzioni per l'uso.

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con il contenuto. Il prodotto deve essere applicato in modo che animali domestici, alimenti, mangimi e bestiame non vengano a contatto con il prodotto.

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

Istruzioni di primo soccorso:

Centro Nazionale di Informazione Tossicologica: +39 (0)382 24444

In caso di inalazione: esporsi all'aria fresca, consultare un medico se si verificano sintomi. In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente con acqua e sapone e risciacquare con cura. In caso di irritazione persistente della pelle rivolgersi a un medico. In caso di contatto con gli occhi: rimuovere le lenti a contatto. Sciacquare gli occhi per alcuni minuti con acqua corrente tenendo le palpebre aperte. Se i sintomi persistono consultare un medico.

In caso di ingestione: consultare immediatamente un medico.

Misure di emergenza per proteggere l'ambiente: ---

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

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali /internazionali.

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

Conservare in luogo fresco e asciutto. Tenere lontano dal calore e dalla luce solare diretta. Periodo di stabilità: 2 anni.

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

- i) Leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.
- ii) Evitare l'uso prolungato ed esclusivo del prodotto oltre il periodo e la frequenza di applicazione raccomandati.
- iii) Alternare l'uso di insetticidi.
- iv) Adottare metodi di lotta integrata come ad esempio l'alternanza di strategie di trattamento durante il periodo di trattamento (biologico, chimico e meccanico), tenendo conto delle specificità locali (condizioni climatiche, specie bersaglio, condizioni d'uso, ecc.).
- v) Gli utilizzatori devono segnalare al titolare dell'autorizzazione se il trattamento è inefficace.