



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.2/2020/1163

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

Spett.le
Aeraxon Insect Control GmbH
Bahnhofstr. 35
71332 Waiblingen (DE)

stefanie.wolff@tsgconsulting.com

OGGETTO: Prodotto biocida: Ameisen-Köderdose
Case number: BC-GM082410-43
Trasmissione decreto di modifica tecnica minore dell'autorizzazione n.
IT/2020/00713/MRS

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica tecnica minore 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, 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

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2020/00713/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 29 gennaio 2021;

VISTA l'istanza NA-MIC, case number BC-GM082410-43, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 1° dicembre 2022;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

la modifica tecnica minore del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Ameisen-Köderdose, Esca antiformiche, 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 2024
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 (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.

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 1.
- 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/2020/00713/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.

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Esca antiforniche
Italia	Esca per formiche
Italia	Barattolo con esca per formiche
Italia	ESCA FORMICHE

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

Aeraxon Insect Control GmbH

Indirizzo del fabbricante

Bahnhofstrasse 35 71332 Waiblingen Germania

Ubicazione dei siti produttivi

Aeraxon s.r.o., Dr. Sedláka 827 339 01 Klatovy Repubblica Ceca

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

numero BAS: 49

Nome del produttore

Dow AgroSciences GmbH

Indirizzo del fabbricante

Truderinger Strasse 15 81677 Munich Germania

Ubicazione dei siti produttivi

Dow AgroSciences, 305 North Huron Avenue MI 48441 Harbor Beach Stati Uniti

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 (%)
49	434-300-1	168316-95-8	Spinosad	Spinosad as a mixture of 50-95 % spinosyn A and 5-50 % spinosyn D.	Principio attivo	0.08
-	200-661-7	67-63-0	Isopropanol, Propan-2-ol	Propan-2-ol	Solvente	1.5

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non disperdere nell'ambiente.

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

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Insetticida - Barattolo con esca antiforniche - uso non professionale - in ambiente chiuso e all'aperto

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 l'eradicazione della popolazione e la distruzione del nido		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto		
Categoria/e di utilizzatori	In ambiente chiuso All'aperto Ambienti interni o esterni, su balconi e terrazze Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Lasius niger	Black garden ants	Adults, larvae and queen
Metodi di applicazione			
Metodo	Applicazione come esca antiforniche in scatoline pronte all'uso		
Descrizione	applicazione esca (esche pronte all'uso contenute in barattoli)		
Tasso:	1-2 esche antiforniche per nido		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	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.		
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 d'uso specifiche per l'uso

Consultare la Sezione 5

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

Consultare la Sezione 5

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

Consultare la Sezione 5

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

Consultare la Sezione 5

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

Consultare la Sezione 5

5. Indicazioni generali per l'uso

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 e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

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.

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.