



# 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

I.5.i.d.2/451



Spett.le  
**DETIA FREYBERG GmbH**  
Dr.-Werner-Freyberg-Str.11  
69514 Laudenbach – BW (DE)

**OGGETTO: Prodotto biocida ANT-TRAP – Esca Formiche.  
Trasmissione decreto di modifica autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 30 GEN. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2017/00412/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  
Dr.ssa Marcella Marletta

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** 06.5994 2520  
email: [r.perrone@sanita.it](mailto:r.perrone@sanita.it)

MV



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/451

IT/2017/00412/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-XB054046-45;

**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:**

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>ANT-TRAP, Esca Formiche</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>SPINOSAD</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>DETIA FREYBERG GmbH</b> Dr.-Werner-Freyberg-Str.11 69514 Laudenbach BW (DE)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2017/00412/MRS</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>31 ottobre 2022</b>

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **DETIA FREYBERG GmbH** 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 **30 GEN. 2020**

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Marcella Marletta

## **Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	ANT-TRAP
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	Delia Freyberg GmbH			
Indirizzo del fabbricante	Dr. Werner Freyberg-Straße 11	D-69514	Laudenbach	Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Dr. Werner Freyberg-Straße 11	D-69514	Laudenbach	Germania

### 1.4. Fabbricante/i dell/i principio/i attivi

numero BAS: 49

Nome del produttore

Dow AgroSciences L.L.C.

Indirizzo del fabbricante

305 North Huron Avenue, Harbor Beach 48441 Michigan Stati Uniti

Ubicazione dei siti produttivi

305 North Huron Avenue, Harbor Beach 48441 Michigan 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

### 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.

Consigli di prudenza

Non disperdere nell'ambiente.

Smaltire il prodotto in conformità alle normative nazionali.  
Smaltire il recipiente in conformità alle normative nazionali.

## 4. Uso/i autorizzato/i

### 4.1. Insetticida per il controllo delle formiche

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Insetticida (PT18) per uso professionale e non professionale.		
Stazioni esche pronte all'uso, pre-riempite con esca liquida impregnata su un batuffolo di cotone			
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso, Altro Uso all'interno		
degli edifici. Uso esterno (solo intorno agli edifici).			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Formicinae: Lasius Niger	Ants	Adulti & Larve
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	Escha		
<b>Descrizione</b>	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.		
<b>Tasso:</b> infestazione)	Fino a 2 stazioni esca/12 m <sup>2</sup> (nido/luogo di		
<b>Diluizione:</b>	-%		
<b>Tempistica:</b>	Bassa infestazione: 1 stazione esca/12 m <sup>2</sup> (nido/luogo di infestazione).  Alta infestazione: 2 stazioni esca/12 m <sup>2</sup> (nido/luogo di infestazione).		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Il biocida è confezionato in una scatola completamente chiusa (alluminio) contenente un tampone di cellulosa impregnato con una formulazione liquida a base di spinosad. Il coperchio e la parte inferiore dell'esca sono sigillati con un sigillante di gomma.		
Stazioni esca, pronte all'uso pre-riempite con esca liquida impregnata su un batuffolo di cotone (5g). Contenitori da 1-2 stazioni.			

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

Il biocida è confezionato in una scatola completamente chiusa (alluminio) contenente un tampone di cellulosa impregnato con una formulazione liquida a base di spinosad. Il coperchio e la parte inferiore dell'esca sono sigillati con un sigillante di gomma. 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.

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

**Nocivo**  
per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Non disperdere nell'ambiente. smaltire il contenitore ed il prodotto secondo le normative nazionali.

Leggere le istruzioni riportate sull'etichetta prima dell'uso. Evitare il contatto non necessario con l'esca. Un uso improprio può provocare danni alla salute. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere lontano da cibo, bevande e mangimi. Non aprire la scatola di latta contenente l'esca. Se possibile, applicare il biocida nelle aree protette dalla pioggia e in aree non lavate con acqua. Se possibile e opportuno, si prega di applicare il biocida nelle aree in cui gli uccelli, che si nutrono di formiche, sono protetti. Non disperdere il prodotto nell'ambiente. Non svuotare il contenuto della scatola negli scarichi.

#### 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

**Dopo**  
l'uso del prodotto, lavare le mani immediatamente con abbondante acqua e sapone.

In caso di incidente o di malessere, chiamare subito un medico. Se possibile mostrare questa etichetta. portare il soggetto all'aria aperta.

In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua. Cambiare gli indumenti contaminati

in caso di contatto con gli occhi, lavare subito bene con un salva-occhi ( bagno oculare) o acqua

In caso di ingestione, bere immediatamente acqua.

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

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative nazionali. Non svuotare il contenuto della scatola negli scarichi. Non disperdere nell'ambiente.

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

Tenere lontano dalla portata dei bambini. Tenere lontano da animali domestici. Conservare lontano da alimenti, mangimi e da bevande. Conservare in un luogo fresco e asciutto.

validità 2  
anni

## **5. Indicazioni generali per l'uso**

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

Vedi "Authorised uses".

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

Vedi "Authorised uses".

### **5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di err**

Vedi "Authorised uses".

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

Vedi "Authorised uses".

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

Vedi "Authorised uses".

## **6. Altre informazioni**

## 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/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.

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