



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/1048

Spett.le
Syngenta Crop Protection AG
Rosentalstrasse 67
4058 Basel (CH)



**OGGETTO: Prodotto biocida Advion Fly Granular Bait – Advion Mosche Esca in Granuli - Disparid.
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2021/00 708 /MRP del 20 GEN. 2021.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 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
Dott. Achille Iachino

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/1048

IT/2021/00 *408* /MRP

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.;

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 l'istanza NA-MRP presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-ES036091-37;

VISTA la decisione FR-2020-0042, con la quale lo Stato Membro ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto denominato **Advion Granules Appat Mouches** e essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità acquisito con prot. n. 0002930 del 15 gennaio 2021;

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

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Advion Fly Granular Bait – Advion Mosche Esca in Granuli - Disparid
PRINCIPIO ATTIVO:	Indoxacarb (enantiomeric reaction mass S:R 75:25)
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Syngenta Crop Protection AG Rosentalstrasse 67 4058 Basel (CH)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00 <i>408</i> /MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	14 settembre 2030

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Syngenta Crop Protection AG** 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 **20 GEN. 2021**

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	ADVION FLY GRANULAR BAIT
Italia	ADVION MOSCHE ESCA IN GRANULI
Italia	dispanid

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	Syngenta Crop Protection AG			
Indirizzo del fabbricante	Rosentalstrasse 67	CH-4058	Basel	Svizzera
Ubicazione dei siti produttivi	SCHIRM, 2801 Oak Grove Road	TX 75119	Ennis	Stati Uniti

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

numero BAS: 64

Nome del produttore Syngenta Crop Protection AG

Indirizzo del fabbricante Rosentalstrasse 67 CH-4058 Basel Svizzera

Ubicazione dei siti produttivi FMC Corporation, Mobile Manufacturing Center, 12650 Highway 43 AL 36505 Axis 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 Principio attivo	Contenuto (%)
54			Indoxacarb (massa di reazione degli enantiomeri S:R 75:25)	Reaction mass of methyl (S)- and methyl(R)-7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[methoxycarbonyl-(4-trifluoromethoxyphenyl) carbamoyl] indeno[1,2-e][1,3,4] oxadiazine-4a-carboxylate (This entry covers the 75:25 reaction mass of the S and R enantiomers)		0.796
-		24634-61-5	Potassium sorbate	Potassium (2E,4E)-hexa-2,4-dienoate	coformulante	0.3
-	601-214-2	112926-00-8	Silicon dioxide	Silicon dioxide	other-	0.27

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo	Può provocare una reazione allergica cutanea.
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.	
Consigli di prudenza	Evitare di respirare polvere. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori
dal luogo di lavoro. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti/indumenti protettivi/protuggere gli occhi/protuggere il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:Lavare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di irritazione o eruzione della pelle:Consultare un medico. Trattamento specifico (vedere informazioni su questa etichetta). Togliere gli indumenti contaminati.E lavarli prima di indossarli nuovamente. Smaltire il prodotto in conformità alla normativa vigente..	

4. Usi autorizzati

4.1. Professionale – All'interno di edifici e intorno alla fattoria (tranne polli da carne), edifici zootecnici, residenziali e com

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Il prodotto granulare viene utilizzato solamente come esca di trattamento da applicare all'interno di appositi contenitori di esche granulari per il controllo delle mosche in edifici / strutture agricole, zootecniche (eccetto quelle dei polli da carne), residenziali e commerciali.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto Uso per interni ed esterni intorno le strutture/siti agricoli, siti/ strutture zootecniche (eccetto quelle dei polli da carne) Uso per interni ed esterni intorno le strutture/siti residenziali e commerciali		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Musca domestica	Mosca domestica	Adulti
	Calliphoridae sp	Mosche verdi	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo esca	Applicazione		
Descrizione	Contenitori per esche, posizionali all'interno e all'esterno intorno agli edifici. Le esche da esterno sono progettate per proteggere il prodotto dalla pioggia e sono posizionate sollevate da terra, sulle pareti o sospese.		
Tasso: esca, 1 esca / 20 m² (2 g/m²)	40 g prodotto per		
Diluzione:	0.0%		
Tempistica:	40 g prodotto per esca, 1 esca / 20 m ² (2 g/m ²). Le aree trattate dovrebbero essere nuovamente ispezionate ogni settimana. Se l'esca è stata completamente consumata e c'è ancora attività, è necessario fare una seconda applicazione.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	ADVION FLY GRANULAR BAIT/ ADVION MOSCHE		
ESCA IN GRANULI viene fornito sfuso			
Le esche sfuse sono confezionate in:			
-			
Botiglie HDPE (1 L) corrispondente a 0,5 kg			
- Secchio PP (5 L) corrispondente a 2kg			

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-

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

-

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

-

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

-

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

-

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- Leggere sempre l'etichetta o il foglio informativo e seguire tutte le istruzioni fornite

- Rispettare le dosi di applicazione raccomandate

- Evitare l'uso continuato del prodotto.

- In caso di reinfestazione, ripetere l'applicazione.

- A causa della modalità d'azione di Indoxacarb, la mortalità delle mosche può essere ritardata fino a 72 ore.

- Non usare il prodotto in aree nelle quali sia sospettata o stabilita la resistenza alla sostanza(e) attiva (e) contenuta in questo prodotto.

- Alternare prodotti contenenti sostanze attive con differenti modalità di azione, (per rimuovere individui resistenti dalla popolazione).

- Adottare metodi integrati di gestione delle infestazioni come una combinazione di metodi di controllo chimici, fisici e altre misure di sanità pubblica, tenendo conto delle specificità locali (condizioni climatiche, specie bersaglio, condizioni d'uso, ecc.)

- Verificare l'efficacia del prodotto in loco: se necessario, devono essere ricercate le cause della ridotta efficacia per accertare l'assenza di resistenza o per identificare una potenziale resistenza.

- Informare il titolare della registrazione se il trattamento non è efficace.

- Posizionare l'esca nel contenitore apposito per esca (bait station) utilizzando un dosatore graduato.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Devono essere utilizzate contenitori per esche specificamente progettati per prevenire il rilascio dei granuli e l'eventuale esposizione di animali non bersaglio.

- Il prodotto deve essere posizionato al di fuori della portata dei bambini.

- In caso di rischio di accesso ai contenitori d'esca da parte di bambini, animali domestici e animali non bersaglio, è necessario utilizzare un contenitore resistente alle manomissioni.

- I contenitori di esche devono essere posizionati sollevati da terra, sul muro o sospesi.

- Per usi all'aperto, i contenitori d'esca devono essere a prova di manomissione, progettati per proteggere il contenuto dalla pioggia e devono essere collocati in aree protette da condizioni di umidità e fuori dalla portata di animali non bersaglio.

- Per gli usi interni, i contenitori di esche semplici o resistenti alle manomissioni devono essere collocati lontano da percorsi e / o letame, fuori dalla portata di animali non bersaglio e in aree protette da condizioni di umidità.

- Non pulire i contenitori d'esca o il dosatore con acqua

- Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche durante la fase di movimentazione del prodotto (il materiale dei guanti dev'essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

- Evitare il contatto con la pelle, gli occhi, strumenti e oggetti contaminati.

- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.

- Tutti

i contenitori d'esca devono essere rimossi prima della pulizia e / o disinfezione del bestiame, dei siti / strutture residenziali e commerciali

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

-
In caso di esposizione cutanea: Rimuovere gli indumenti e le scarpe contaminati. Lavare la pelle contaminata con acqua e sapone. Contattare uno specialista di trattamento dei veleni se si verificano i sintomi

- In caso di esposizione oculare: Sciacquare immediatamente con molta acqua, sollevando di tanto in tanto le palpebre superiore e inferiore. Verificare e rimuovere eventuali lenti a contatto, se possibile. Continuare a risciacquare con acqua tiepida per almeno 10 minuti. Consultare un medico in caso di irritazione o disturbi della vista.

- In caso di ingestione: Sciacquare la bocca con acqua. Contatta uno specialista in trattamenti contro i veleni. Consultare immediatamente un medico se si verificano sintomi e / o sono state ingerite grandi quantità.

- In caso di inalazione di polvere: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Consultare immediatamente un medico se si verificano i sintomi e / o sono state inalate grandi quantità- In caso di problemi di coscienza, mettere in posizione di riposo e consultare immediatamente un medico. Non somministrare liquidi o indurre il vomito.

-
Tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta.

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

-
Smaltire il prodotto inutilizzato, il suo imballaggio e tutti gli altri rifiuti (contenitori esca esauriti, mosche morte dentro e intorno al contenitore dell'esca), in conformità con le normative locali.

-
Non scaricare il prodotto inutilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubazioni (lavelli, wc...) né nelle fognature.

- Tenere fuori dalla portata dei bambini

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

- Conservare il prodotto al riparo dalla luce.

- Data di scadenza: 2 anni

6. Altre informazioni

Attuare un monitoraggio della letteratura scientifica relativa alla resistenza delle mosche alla sostanza attiva Indoxacarb e monitorare i livelli di efficacia sulle popolazioni in aree chiave (almeno un'indagine all'anno) al fine di rilevare eventuali cambiamenti significativi nella suscettibilità alla sostanza attiva. Fornire una valutazione di questo monitoraggio al rinnovo dell'autorizzazione.

- Il titolare dell'autorizzazione deve segnalare alle autorità competenti eventuali incidenti osservati relativi all'efficacia.

- Questo prodotto contiene un agente amarinante

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/2021/00108 /MRP”

- 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 indicazioni 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.