



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE
Ufficio VII ex DGFD - Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/449
Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Ministero della Salute

00371 DGDFSC 16/05/2013-DGDFSC-MDS-P

0037178-P-16/05/2013



Spett.le DuPont de Nemours
Italiana S.r.l
Via P.Gobetti 2/C
Centro direzionale "Villa
Fiorita"
20036 Cernusco sul Naviglio
(MI)

**OGGETTO: Prodotto biocida ADVION GEL FORMICHE – Trasmissione decreto di
Autorizzazione**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida
indicato in oggetto n. IT/2013/00104/MRA del 16 MAR. 2013

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VII
Dr.ssa Paola D'Alessandro

Referente tecnico: Gigante Daniela – 06.5994 3849
email: d.gigante@sanita.it
Referente amministrativo: Ugolini Andreina – 06.5994 2678
email: a.ugolini@sanita.it

Si prega di fare riferimento al protocollo e all'oggetto della presente nelle comunicazioni successive.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA
SICUREZZA DELLE CURE

PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI

UFFICIO 07 EX DGFDM

D.G.D.F.S.C./ I.S.i.d.2/2012/449

IT/2013/00107MRA

IL DIRETTORE

VISTA la direttiva 98/8/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

VISTO il D. Lgs. 25 febbraio 2000, n. 174 recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi";

VISTO, in particolare, l'articolo 6, riguardante il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi;

VISTO il D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modifiche;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145 riportante disposizioni per il riordino della dirigenza statale;

VISTA la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante l'istituzione del Ministero della salute;

VISTO il D.M. 12 settembre 2003, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero della salute, come modificato dal D.M. 23 giugno 2004;

VISTO il D.P.R. 11 marzo 2011 n. 108 recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della Salute";

VISTA la direttiva 2009/87/CE della Commissione del 29 Luglio 2009 , recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere la sostanza attiva INDOXACARB nell'allegato I della direttiva;

VISTO il D.M. del 3 dicembre 2009, recante ad oggetto "Attuazione della direttiva 2009/87/CE , recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi al fine di procedere all'inclusione della sostanza attiva INDOXACARB nell'allegato I della direttiva";

VISTA la decisione n.UK-2011-0137 del 28 ottobre 2011 con la quale lo Stato Membro Gran Bretagna ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto biocida denominato DuPont Advion Ant Gel 0,05% a favore della Società DuPont (UK) Limited;

VISTA l'istanza, di cui alla nota del 6 settembre 2012 (acquisita al prot. n.61420 del 6 settembre 2012), con cui la società DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH con sede legale e amministrativa in Hugentottenallee 173-175 - 63263 Neu-Isenburg - Germania ha chiesto il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione del prodotto biocida denominato "ADVION Gel Formiche", per conto della Società DuPont de Nemours Italiana S.r.l. con sede legale in Via Pontaccio 10 - 20121 Milano e amministrativa in 20063 Cernusco sul Naviglio (MI) Centro Direzionale "Villa Fiorita" Via Piero Gobetti 2/C, che sarà prodotto presso l'officina El DuPont de Nemours and Company Valdosta 2509 Rocky Ford Road - Valdosta, Georgia 310601 USA , con composizione di cui all'allegato 1 che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

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

RITENUTA espletata l'istruttoria tecnica effettuata dall'ufficio competente, operante presso la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della salute;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n. 18245 del 11 marzo 2013;

VISTA la nota acquisita con prot. n. 32861 del 02 maggio 2013, con cui il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha espresso, per gli aspetti di competenza, parere favorevole all'autorizzazione, ai sensi dell'art. 6 del D. Lgs. 174/2000 e successive modifiche;

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

ATTESO che la società ha adempiuto agli obblighi previsti dal D.M. 16 aprile 2004 recante ad oggetto "Determinazione delle tariffe relative al programma di revisione ed all'immissione in commercio di biocidi";

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ADVION Gel Formiche
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO <ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Direzione commerciale	DuPont de Nemours Italiana S.r.l Via Pontaccio 10 – 20121 Milano Amministrativa: 20063 Cernusco sul Naviglio (MI) Centro Direzionale "Villa Fiorita" Via Piero Gobetti, 2/C 20063 Cernusco sul Naviglio (MI)
OFFICINE DI PRODUZIONE	EI DuPont de Nemours and Company Valdosta 2509 Rocky Ford Road – Valdosta, Georgia 310601 USA
SOSTANZA ATTIVA	CAS N 173584-44-6
PT	18
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Esca insetticida in gel pronta all'uso per uso professionale
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso professionale: 4 cartucce da g. 30 cadauna
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionale
DISTRIBUTORI	Kwizda Italia S.r.l. Bologna – Bleu Line S.r.l. Forlì; D'Orta S.p.a. Pozzuoli (NA)
STABILITÀ DEL PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2013 /0001 /MRA 16 MAG. 2013
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2019
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)

Sono approvate e fanno parte integrante del presente decreto le allegate etichette (allegato 2) con cui il citato biocida sarà immesso sul mercato.

L'esatta denominazione del biocida **ADVION Gel Formiche** 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.

A far data dalla notifica del presente decreto, la ditta DuPont de Nemours Italiana S.r.l è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

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 **16 MAG. 2013**

IL DIRETTORE UFFICIO VII DGDFSC
(Dr.ssa Paola D'Alessandro)



Allegato B. Summary of Product Characteristics (SPC)

(a) Product trade name: ADVION® GEL FORMICHE

Applicant : DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH
 Address: Hugenottenallee 173-175
 City: Neu-Isenburg Postal Code: 63263
 Country: Germany

(b) (i) Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

NB: This information is confidential and should not be disclosed to third parties

Active substance(s)		Contents						Minimum purity (% w/w)	Same source as for Annex I inclusion
Common name	IUPAC name	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)			
Indoxacarb	Reaction mass of methyl (S)-7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[methoxycarbonyl-(4-trifluoromethoxyphenyl)carbamoyl]indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazine-4a-carboxylate	173584-44-6	Not Available			0.05	46.7	Yes	
Co-formulants		Contents						Classification	Substance of concern
Common name		Function	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)		
Other ingredients of the formulated active ingredient							0.045	No	
Glucose	(6-(hydroxymethyl)oxane-2,3,4,5-tetrol)	Attractant	50-99-7	200-075-1			18	No	
Carrageenan	((1R,5S)-8-methyl-8-azabicyclo[3.2.1]octan-3-yl[3-hydroxy-2-phenylpropanoate)	Thickener	9000-07-1	232-524-2			0.900	No	
Sodium chloride		Attractant	7647-14-5	231-598-3			0.300	No	
Potassium sorbate	Potassium(2E,4E)-hexa-2,4-dienoate)	Preservative	24634-61-5	246-376-1			0.030	No	
Sodium benzoate		Preservative	532-32-1	208-534-8			0.030	No	
Dilute acetic acid (5%)		pH adjustment	8028-52-2				0.100	No	
Water (dehydrogen oxide)		Diluent	7732-18-5	231-791-2			50.545	No	
Sucrose	((2-[3,4-dihydroxy-2,5-bis(hydroxymethyl)oxolan-2-yl]oxy-6-(hydroxymethyl)oxane-3,4,5-triol))	Attractant	57-50-1	200-334-9			30		



DuPont™ Advion®

Gel Formiche

ESCA INSETTICIDA IN GEL PRONTA ALL'USO PER USO PROFESSIONALE

DuPont™ Advion® Gel Formiche

Composizione

Indoxacarb 0,05 % (enantiomero S; CAS N. 173584-44-6)
0,0665 % (miscela S:R)

Coformulanti q.b. a 100%

Contiene Indoxacarb. Può provocare una reazione allergica

Consigli di prudenza

Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza

DuPont de Nemours Italiana S.r.l.

Centro Direzionale "Villa Fiorita" - Via Piero Gobetti, 2/C
20063 Cernusco sul Naviglio (MI) - Tel. +39 02 36049627

Distribuito da:

KWIZDA Italia S.r.l. - Bologna

BLEU LINE S.r.l. - Forlì

D'ORTA S.p.A. - Pozzuoli (NA)

PRODOTTO BIOCIDA (PT18 - insetticidi acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi)

Autorizzazione del Ministero della Salute n. 1203/00104 HR3

Officina di produzione:

El DuPont de Nemours and Company Valdosta
2509 Rocky Ford Road
Valdosta, Georgia 31601 USA

Contenuto netto: 4 cartucce da g 30

Lotto n. del

Stabilità: 2 anni, in normali condizioni di conservazione

Caratteristiche

DuPont™ Advion® Gel Formiche è stato specificamente formulato per essere attraente per un'ampia gamma di specie di formiche infestanti. Advion® Gel Formiche contiene il principio attivo indoxacarb, un insetticida potente e non-repellente. Il lieve ritardo nella mortalità causata dal principio attivo, indoxacarb, incoraggia le formiche a consumare l'esca e tornare ai siti di nidificazione in modo da contaminare le altre formiche presenti nella colonia, consentendo quindi una significativa riduzione dei livelli d'infestazione.

DuPont™ Advion® Gel Formiche controlla varie specie di formiche, tra cui:

Formica nera (*Lasius niger*)

Formica faraone (*Monomorium pharaonis*)

Formica argentina (*Linepithema humile*)

Formica fantasma (*Tapinoma melanocephalum*)

Le altre specie controllate includono: *Paratrechina longicornis*, *Pheidole megacephala*, *Myrmica rubra*, *Crematogaster spp*, *Tetramorium spp* & *Camponotus spp*

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

ISTRUZIONI PER L'USO

Il prodotto deve essere impiegato esclusivamente da operatori professionali.

Il prodotto è destinato all'uso in ogni tipo di abitazione ed edificio pubblico e privato di carattere residenziale, commerciale, industriale ed in mezzi di trasporto.

1. Uso interno

- Advion® Gel Formiche deve essere applicato in aree inaccessibili ai bambini ed agli animali domestici.

- Le zone infestate devono essere preventivamente ispezionate con cura per determinare il livello generale dell'infestazione, localizzare le zone di ricerca di cibo, di nidificazione ed i punti d'applicazione più appropriati.

- Advion® Gel Formiche può essere utilizzato all'interno di locali in cui siano immagazzinati alimenti e mangimi, ma lontano da essi in modo da evitare qualsiasi contaminazione, applicato in crepe e fessure, dentro e fuori abitazioni, siti industriali, uffici, magazzini, mense, ospedali, scuole, case di cura, alberghi, mezzi di trasporto, edifici commerciali, o in ogni luogo appropriato in cui le formiche sono in cerca di cibo.

- I siti di applicazione possono includere fessure e crepe lungo le pareti o pavimenti, dietro o sotto attrezzature o apparecchi, sotto o all'interno di cornici di mobili; attorno a lavandini, all'interno o in prossimità delle aree di raccolta dei rifiuti, in solai e vespai.

- Advion® Gel Formiche può essere utilizzato anche all'interno di appropriati contenitori per esche o attrezzature simili, in modo da assicurarsi che il prodotto sia inaccessibile ai bambini o agli animali domestici, e collocato lungo i percorsi di raccolta di cibo o nelle zone dove le formiche sono attive.

13-5-2013
VISTO SI APPROVA
IL FUNZIONARIO TECNICO
(**Dr.ssa Daniela GIGANTE**)

2. Uso esterno

- Advion® Gel Formiche deve essere applicato in aree inaccessibili ai bambini, agli animali domestici ed agli insetti benefici.

- Coprire l'esca per assicurare che l'accesso da animali non bersaglio sia ridotto al minimo.

- Non utilizzare dove un gran numero di uccelli sono noti per nutrirsi delle formiche oggetto del trattamento, senza prima impedire l'accesso degli uccelli all'area, per esempio ponendo una rete sul terreno.

- Assicurarsi che il prodotto sia applicato in punti non raggiungibili dai lavaggi o dalla pioggia.

- Le zone infestate devono essere preventivamente ispezionate con cura per determinare il livello generale dell'infestazione, localizzare le zone di ricerca di cibo, di nidificazione ed i punti d'applicazione più appropriati. Un'attenta ispezione intorno alla struttura può rivelare i punti da cui le formiche trovano accesso; devono quindi essere fatti i possibili tentativi per bloccare tale accesso.

- Advion® Gel Formiche deve essere applicato nei punti di accesso degli insetti, intorno a porte e finestre, tra gli elementi delle costruzioni, alberi adiacenti, lungo o tra muratura dove le formiche si annidano, lungo muri, aree di rifiuti o altri luoghi idonei che possano costituire nascondigli per le formiche.

- Advion® Gel Formiche può essere utilizzato anche all'interno di appropriati contenitori per esche o attrezzature simili, in modo da assicurarsi che il prodotto sia inaccessibile ai bambini o agli animali domestici, e collocato lungo i percorsi di raccolta di cibo o nelle zone dove le formiche sono attive.

3. Advion® Gel Formiche deve essere impiegato in piccole gocce, o, in alternativa, in sottili strati di gel.

4. Tante piccole applicazioni distribuite all'interno dell'area da trattare risultano più efficaci di 1 o 2 applicazioni di grande quantità.

5. Evitare l'applicazione di Advion® Gel Formiche su superfici trattate di recente con insetto repellenti spray ad attività residuale.

6. Le aree in cui è stato applicato Advion® Gel Formiche non devono essere trattate con insetto repellenti spray ad attività residuale.

7. I posizionamenti dell'esca devono essere ispezionati periodicamente per verificarne il consumo e procedere, se necessario, alla riapplicazione.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

- Dose: 0,1-0,2 g/m², fino a 0,5 g/m².

- Applicare un minimo di 1 goccia di gel per m², fino a 5 gocce di gel per m², o un sottile strato di gel fino a 5 cm di lunghezza, ad ogni punto di applicazione.

Nota: - gocce da 5 mm di diametro pesano circa 0,1 g

- un sottile strato di gel da 5 cm di lunghezza x 0,3 cm di larghezza pesa circa 0,4 g

Per applicare il gel, rimuovere il tappo del beccuccio e facendo toccare la punta del beccuccio sulla superficie da trattare, premere lentamente il pistone fino a quando non sia uscita una sufficiente quantità di gel. Richiudere il distributore una volta completato il trattamento.

AVVERTENZE OBBLIGATORIE PER UN CORRETTO USO

- Da utilizzare solo come insetticida.

- Destinato all'esclusivo uso da parte di operatori professionali.

- Indossare indumenti protettivi adatti.

- Da utilizzare solo in aree inaccessibili a lattanti, bambini, animali domestici ed animali non bersaglio.

- Non impiegare in o intorno a fognature.

- Non applicare in luoghi ove utensili o superfici destinati alla preparazione di alimenti o mangimi possano venire a contatto con il prodotto o esserne contaminati.

- Non impiegare in luoghi che vengano frequentemente puliti con la conseguente rimozione dell'esca in gel.

AVVERTENZE

- Quando usato all'esterno, assicurarsi che il prodotto sia applicato in punti non raggiungibili dai lavaggi o dalla pioggia.

- Non applicare su superfici che possano raggiungere temperature superiori a 50°C poiché si potrebbe verificare la liquefazione del gel ed una conseguente perdita di efficacia (ad esempio, ma non solo, parti di stufe, forni, grill, cappe, saune, lampade di calore, friggitrici, lavastoviglie o tubature calde).

- Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.

- Dopo la manipolazione del prodotto lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

- Alla fine del trattamento pulire eventuali sversamenti o eccesso di prodotto con tovaglioli di carta ed eliminarli presso discarica.

- Non ricaricare o riusare il dispenser dell'esca in gel; i contenitori vuoti devono essere smaltiti in modo sicuro.

- Conservare sotto chiave nel contenitore originale in luogo inaccessibile ai bambini ed al pubblico, in luogo asciutto, evitando le temperature estreme.

- In caso di emergenza contattare un Centro Antiveneni (Centro Antiveneni Ospedale Niguarda +39 02 66101029)

Gestione dell'eventuale insetto-resistenza

Le formiche sono insetti sociali e le formiche raccogliatrici sono tutte femmine sterili quindi la necessità di gestione della resistenza è notevolmente ridotta.

Tuttavia, si raccomanda di non utilizzare esclusivamente Advion® Gel Formiche nel programma di eliminazione delle formiche.

Questo prodotto dovrebbe essere usato come parte di un programma di eradicazione che preveda prodotti dal differente modo d'azione rispetto all'indoxacarb, principio attivo di Advion® Gel Formiche

ALLEGATO 2

Testo dell'etichetta da apporre sulla singola confezione primaria del prodotto (cartuccia)

DuPont™ Advion® Gel Formiche

DuPont™ Advion® Gel Formiche

Composizione

Indoxacarb 0,05 % (enantiometro S: CAS N. 173584-44-6)
0,0665 % (miscela S:R)

Coformulanti q.b. a 100%

Contiene Indoxacarb. Può provocare una reazione allergica

Consigli di prudenza

Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni - Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza

DuPont™ Advion® Gel Formiche è un'esca insetticida in gel pronta all'uso a base di Indoxacarb per il controllo delle formiche.

PRODOTTO BIOCIDA (PT18)

Autorizzazione del Ministero della Salute n. 17/2013/000107 MRA

Da utilizzare solo come insetticida
Destinato all'esclusivo uso da parte di operatori professionali

Contenuto netto: g 30

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate nel foglio illustrativo

DuPont de Nemours Italiana S.r.l.

Centro Direzionale "Villa Fiorita" - Via Piero Gobetti, 2/C
20063 Cernusco sul Naviglio (MI) - Tel. +39 02 36049627

In caso di emergenza contattare un Centro Antiveleeni
Centro Antiveleeni Ospedale Niguarda: +39 02 66101029

Distribuito da:

KWIZDA Italia S.r.l. - Bologna
BLEU LINE S.r.l. - Forlì
D'ORTA S.p.A. - Pozzuoli (NA)

Officina di produzione:

El DuPont de Nemours and Company Valdosta
2509 Rocky Ford Road
Valdosta, Georgia 31601 USA

Lotto n. del

Stabilità: 2 anni, in normali condizioni di conservazione

13-5-2013
VISTO SI APPROVA
IL FUNZIONARIO TECNICO
(Dessa Daniela GIGANTE)

Daniela Gigante

Gabriella Bertuccioli
G.A.B.A. S.r.l.
Amministratore
Gabriella Bertuccioli