



# 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

I.5.i.d.2/1048

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

Spett.le  
**Syngenta Italia S.p.A.**  
Viale Fulvio Testi 280/6  
20126 – Milano (MI)  
biocides.syngenta@syngenta.com  
syngentaitalia@syngenta.legalmail.it

**OGGETTO: Prodotto biocida: ADVION FLY GRANULAR BAIT, ADVION MOSCHE ESCA  
IN GRANULI  
Case number: BC-LB081824-44  
Trasmissione decreto di modifica tecnica minore dell'autorizzazione  
n. IT/2021/00708/MRP**

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: 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/2021/00708/MRP

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 20 gennaio 2021;  
**VISTA** l'istanza NA-MIC, case number BC-LB081824-44, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 14 novembre 2022;  
**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento case number BC-RY081822-96 ASSET NUMBER FR-0025451-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;  
**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:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>ADVION FLY GRANULAR BAIT, ADVION MOSCHE ESCA IN GRANULI</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	Indoxacarb (enantiomeric reaction mass S:R 75:25)
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>Syngenta Italia S.p.A.</b> Viale Fulvio Testi 280/6 20126 – Milano (MI)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2021/00708/MRP</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	14 settembre 2030
<b>TIPOLOGIA DI PRODOTTO</b>	PT18

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Syngenta Italia S.p.A.** 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.

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

**IT**

***ALLEGATO***

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA**

ADVION FLY GRANULAR BAIT

**Tipo/i di prodotto**

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

**Numero di autorizzazione:**

**Numero dell'approvazione del R4BP:**

---

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE .....	3
1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto .....	3
1.2. Titolare dell'autorizzazione .....	3
1.3. Fabbricante/i del prodotto .....	3
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i .....	3
2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE .....	4
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto .....	4
2.2. Tipo/i di formulazione .....	4
3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA .....	5
4. USO/I AUTORIZZATO/I .....	6
4.1. Descrizione degli usi .....	6
5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO .....	8
5.1. Istruzioni d'uso .....	8
5.2. Misure di mitigazione del rischio .....	8
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 .....	8
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio .....	9
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio .....	9
6. ALTRE INFORMAZIONI .....	10

## Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

### 1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	ADVION FLY GRANULAR BAIT ADVION MOSCHE ESCA IN GRANULI
-------------------------------	---

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

### 1.3. Fabbricante/i del prodotto

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

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

Principio attivo	Indoxacarb (massa di reazione degli enantiomeri S:R 75:25)
Nome del fabbricante	Syngenta Crop Protection AG
Indirizzo del fabbricante	Rosentalstrasse 67 CH-4058 Basel Svizzera
Ubicazione dei siti di fabbricazione	FMC Corporation, Mobile Manufacturing Center, 12650 Highway 43 AL 36505 Axis 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 (%)
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)	principio attivo			0,796
Potassium sorbate	Potassium (2E,4E)-hexa-2,4-dienoate	Sostanza non attiva	24634-61-5	246-376-1	0,3
Silicon dioxide	Silicon dioxide	Sostanza non attiva	112926-00-8	601-214-2	0,27

### 2.2. Tipo/i di formulazione

RB Esca (pronta per l'uso)

### Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	<p>H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.</p> <p>H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</p>
Consigli di prudenza	<p>P261: Evitare di respirare polvere.</p> <p>P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.</p> <p>P273: Non disperdere nell'ambiente.</p> <p>P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/proteggere il viso.</p> <p>P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con sapone e acqua..</p> <p>P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.</p> <p>P321: Trattamento specifico (vedere informazioni su questa etichetta).</p> <p>P362+P364: Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.</p> <p>P501: Smaltire il prodotto in conformità alla normativa vigente...</p>

## Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

### 4.1. Descrizione degli usi

**Tabella 1. Professionale – All'interno di edifici e intorno alla fattoria (tranne polli da carne), edifici zootecnici, residenziali e commerciali**

Tipo 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.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro: Musca domestica Denominazione comune: altro: Mosca domestica Fase di sviluppo: adulti  Denominazione scientifica: altro: Calliphoridae sp Denominazione comune: altro: Mosche verdi Fase di sviluppo: adulti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto  Uso per interni ed esterni intorno le strutture/siti agricoli, siti/ strutture zootecniche (eccetto quelle deie polli da carne) Uso per interni ed esterni intorno le strutture/siti residenziali e commerciali
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione esca  Descrizione dettagliata: Contenitori per esche, posizionati 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/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 40 g prodotto per esca, 1 esca / 20 m <sup>2</sup> (2 g/m <sup>2</sup> )  Diluizione (%): 0.0  Numero e tempi di applicazione: 40 g prodotto per esca, 1 esca / 20 m <sup>2</sup> (2 g/m <sup>2</sup> ). 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.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	ADVION FLY GRANULAR BAIT/ ADVION MOSCHE ESCA IN GRANULI viene fornito sfuso Le esche sfuse sono confezionate in: - Bottiglie HDPE (1 L) corrispondente a 0,5 kg - Secchio PP (5 L) corrispondente a 2kg

#### 4.1.1. Istruzioni 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, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

-

**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.**

-

---

## Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO<sup>1</sup>

### 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 utilizzati 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 sospese.
- 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, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

- 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

---

<sup>1</sup>Le 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.

---

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 (lavello, 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

---

## **Capitolo 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 amaricante