



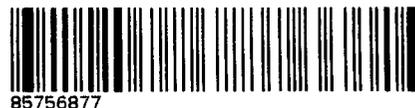
Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI
Ufficio VII - Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGFDM

0009378-P-08/03/2011



85756877

Registro – classif:

Allegati:

Du Pont de Nemours Italiana S.r.l.
C.D. Villa Fiorita
Via Pietro Gobetti, 2/C
20063 Cernusco s/Naviglio (MI)

OGGETTO: Prodotto biocida DUPONT™ ADVION® GEL SCARAFAGGI
Trasmissione decreto di autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio per il prodotto biocida **DUPONT™ ADVION® GEL SCARAFAGGI**, rilasciato attraverso procedura di riconoscimento reciproco ai sensi dell'articolo 6 del D.Lgs n. 174/2000.

Ai fini della pubblicazione sul sito internet del Ministero, si chiede di inviare, entro 10 giorni dal ricevimento della presente, una copia delle etichette, non timbrate né firmate, nella veste grafica definitiva.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. ssa Marcella MARLETTA)

Referente/Responsabile del procedimento:
Roberti Francesca – 06.59943188
email: f.roberti@sanita.it



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI
UFFICIO VII – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

D.G.F.D.M./I.5.i.d.2/2010/93

IL DIRETTORE GENERALE

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 decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi", in particolare, l'articolo 6 del citato decreto legislativo, riguardante il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi;

VISTO il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, recante "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi"

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

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 e gli atti ivi richiamati;

VISTO il decreto ministeriale 12 settembre 2003, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero della Salute, come modificato dal decreto ministeriale 23 giugno 2004;

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 decreto ministeriale 3 dicembre 2009, che recepisce la 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-2010-0001 del 27 dicembre 2009 con la quale il Regno Unito ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto biocida denominato DUPONT ADVION COCKROACH GEL a favore della Società DuPont International Operations Sàrl – 2 Chemin du Pavillon – CH-1218 Grand-Saconnex – Geneva - Switzerland;

VISTA l'istanza pervenuta l'11 maggio 2010, con cui la Società DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida **DUPONT™ ADVION® GEL SCARAFAGGI** a favore della società DuPont de Nemours Italiana S.r.l., attraverso riconoscimento reciproco dell'autorizzazione del prodotto DUPONT ADVION COCKROACH GEL, rilasciata dal Regno Unito a favore della Società DuPont International Operations Sàrl;

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

ACQUISITI i pareri dell'Istituto Superiore di Sanità pervenuti in data 8 settembre 2010 (acquisito al prot. N. 33945-10/09/2010), in data 27 ottobre 2010 (prot. N. 40537-27/10/2010) e in data 28 gennaio 2011 (prot. N. 3615-31/01/2011);

ACQUISITA la nota, pervenuta il 19 ottobre 2010, con cui il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ha espresso il proprio parere di competenza, ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo n. 174/2000;

SENTITA la Commissione Consultiva per i Prodotti Biocidi, costituita ai sensi dell'art. 29 del citato decreto legislativo n. 174/2000, in sede di riunione del 16 luglio 2010 e di procedura scritta avviata il 6 settembre 2010

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 decreto del Ministero della Salute 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	DUPONT™ ADVION® GEL SCARAFAGGI
Titolare dell'autorizzazione responsabile dell'immissione sul mercato <ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Codice fiscale▪ Partita IVA (VAT number)	DU PONT DE NEMOURS ITALIANA S.r.l. C.D. "Villa Fiorita" – Via P. Gobetti 2/C – 20063 Cernusco sul Naviglio (MI) – Italia Codice Fiscale: 09865280151
Officine di produzione (controllo e confezionamento)	El DuPont de Nemours and Company Valdosta 2509 Rocky Ford Road Valdosta, Georgia 31601 USA
Sostanza/e attiva/e	Indoxacarb
PT	PT 18 – Insetticidi acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione del prodotto	Esca insetticida in gel pronta all'uso – Uso professionale
Confezioni/taglie	4 cartucce da g 30
Categoria di utilizzatori	Operatori professionali
Distributori	KWIZDA Italia S.r.l – Bologna BLEU LINE S.r.l. - Forli D'ORTA S.p.A. – Pozzuoli (NA)
Stabilità del prodotto	2 anni, in normali condizioni di conservazione
Numero di autorizzazione	IT/2011/00002 MRa
Scadenza dell'autorizzazione	31 dicembre 2019
Composizione del prodotto	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)

E' approvata e fa parte integrante del presente decreto l'etichetta (riportata nell'allegato 2) con cui il citato biocida sarà immesso sul mercato.

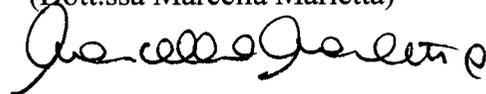
A far data dalla notifica del presente decreto, la ditta **DU PONT DE NEMOURS ITALIANA S.r.l.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come prodotto biocida alle condizioni sopra riportate.

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

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott.ssa Marcella Marletta)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marcella Marletta', written in a cursive style.

Allegato I

Active substance(s):

Common name	Chemical name (ISO/UPAC)	CAS number	EC number	Concentration
Indoxacarb	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)	S-enantiomer: 173584-44-6 and R-enantiomer: 185608-75-7		1.14

Other component(s):

Common name	Chemical name (ISO/UPAC)	Function	CAS number	EC number	Concentration
Carrageenan	N/A	Thickener	9000-07-1	232-524-2	0.85
Sorbitol	(2R,3S,4S,5S)-Hexane-1,2,3,4,5,6-hexol	Humectant	50-70-4	200-061-5	5.00
Corn Starch	N/A	Attractant	9005-25-8	232-679-6	6.00
Yeast	N/A	Attractant			6.00
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	6.00
Chicken Flavour	N/A	Attractant			5.00
Honey Powder	N/A	Attractant	8028-66-8	310-127-6	8.00
Hydrogenated Soybean Oil	N/A	Attractant	8016-70-4		7.00
Distilled White Vinegar (5% acidity)	Dilute Acetic acid (5%)	pH adjustment	8028-52-2		3.50
Potassium Sorbate	Potassium (2E,4E)-hexa-2,4-dienoate	preservative	24634-61-5	246-376-1	0.3
Sorbic Acid	Hexa-2,4-dienoic acid	Preservative	110-44-1	203-768-7	0.2
Deionized Water	Dihydrogen Oxide	Diluent	7732-18-5	231-791-2	51.01

EF&L

DuPont™ Advion® Gel Scarafaggi

ESCA INSETTICIDA IN GEL PRONTA ALL'USO
PER USO PROFESSIONALE

DuPont™ Advion® Gel Scarafaggi

Composizione

Indoxacarb 0,6 % (enantiometro S; CAS N. 173584-44-6)
1,14% (miscela S:R)

Coformulanti q.b. a 100%

Contiene Indoxacarb. Può provocare una reazione allergica

Frasi di rischio

Nocivo per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

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. 17/2011/00002 MRA

Officina di produzione:

EI 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 Scarafaggi è un'esca insetticida studiata per il controllo degli scarafaggi, efficace sia sugli esemplari adulti che allo stato di ninfa, sui maschi e sulle femmine. Il lieve ritardo nella mortalità dovuto al principio attivo Indoxacarb, permette all'insetto di consumare l'esca e tornare nel proprio rifugio in modo da contaminare gli altri scarafaggi presenti nella colonia, consentendo quindi una significativa riduzione dei livelli d'infestazione.

DuPont™ Advion® Gel Scarafaggi è destinato al controllo di tutte le specie di scarafaggi tra cui i principali sono:

Scarafaggio nero (*Blatta orientalis*)

Blattella fochista (*Blattella germanica*)

Blatta americana (*Periplaneta americana*)

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

- DuPont™ Advion® Gel Scarafaggi 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 i nascondigli ed i punti d'applicazione più appropriati

- DuPont™ Advion® Gel Scarafaggi 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, asili, alberghi, mezzi di trasporto, edifici commerciali, o in ogni luogo in cui possano trovare rifugio gli scarafaggi.

- DuPont™ Advion® Gel Scarafaggi 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, scegliendo per il posizionamento aree in cui gli scarafaggi siano attivi.

2. Uso esterno

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

- un'attenta ispezione intorno alla struttura può rivelare punti da cui gli scarafaggi trovano accesso; devono quindi essere fatti i possibili tentativi per bloccare tale accesso.

- DuPont™ Advion® Gel Scarafaggi deve essere applicato nei punti di accesso degli insetti, intorno a porte e finestre, tra gli elementi delle costruzioni, o altri luoghi idonei che possano costituire nascondigli per le blatte.

- DuPont™ Advion® Gel Scarafaggi può anche essere utilizzato 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, scegliendo per il posizionamento aree in cui gli scarafaggi siano attivi.

3. DuPont™ Advion® Gel Scarafaggi deve essere impiegato in piccole gocce di materiale 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. DuPont™ Advion® Gel Scarafaggi deve essere impiegato in aree frequentate dagli insetti quali i diversi elementi della costruzione, tra mobili e pavimenti, aperture su spazi vuoti o fori presenti in pavimenti, muri, soffitti, gambe e basi di attrezzature, intorno a tubature idrauliche, porte, finestre, dietro e sotto gli elettrodomestici, armadi, lavandini, sanitari o qualsiasi altra apparecchiatura che gli scarafaggi possano usare per nascondersi.

6. Evitare l'applicazione di DuPont™ Advion® Gel Scarafaggi su superfici trattate di recente con insetticidi/insetto repellenti spray ad attività residuale.

7. Le aree in cui è stato applicato DuPont™ Advion® Gel Scarafaggi non devono essere trattate con insetticidi/insetto repellenti spray ad attività residuale.

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

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

- Dose: 0.2-0.5 g/m²

- applicare un minimo di 2 gocce di gel per m²

- un aumento del numero di gocce di gel (fino a 5 per m²) può risultare necessario in condizioni di forte infestazione, in particolari condizioni di sporco o quando predominano Scarafaggio nero e Blatta americana.

Nota:

- gocce da 5 mm di diametro pesano circa **0.1 g**

- gocce da 10 mm di diametro pesano circa **0.5 g**

- un sottile strato di gel da 5 cm di lunghezza x 0.3 mm di larghezza pesa circa **0.35 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 che sia 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 target

- 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 una temperatura 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, friggitorici, 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 Antiveleini (Centro Antiveleini Ospedale Niguarda +39 02 66101029)

Gestione dell'eventuale insetto-resistenza

- al fine di minimizzare il rischio di resistenza (sia fisiologica che comportamentale) si raccomanda di non utilizzare esclusivamente DuPont™ Advion® Gel Scarafaggi nel programma di eliminazione degli scarafaggi

- questo prodotto deve essere usato come parte di un programma di eradicazione che preveda prodotti dal differente modo d'azione rispetto all'Indoxacarb, principio attivo di DuPont™ Advion® Gel Scarafaggi

- poiché la comparsa di individui resistenti è difficile da percepire prima dell'uso, DuPont non accetta alcuna responsabilità per eventuali perdite che possano risultare dall'impossibilità di controllare insetti resistenti da parte di DuPont™ Advion® Gel Scarafaggi.

VISTO SI APPROVA
IL FUNZIONARIO TECNICO
IL FUNZIONARIO GIGANTE
(Dr. Francesco)

VISTO SI APPROVA
IL CHIMICO
(Dr. Francesco)

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

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

DuPont™ Advion® Gel Scarafaggi

DuPont™ Advion® Gel Scarafaggi

Composizione

Indoxacarb 0,6 % (enantiometro S: CAS N. 173584-44-6)
1,14% (miscela S:R)

Contiene Indoxacarb. Può provocare una reazione allergica

DuPont™ Advion® Gel Scarafaggi è un'esca insetticida in gel pronta all'uso a base di Indoxacarb per il controllo degli scarafaggi, efficace sia sugli esemplari adulti che allo stato di ninfa, sui maschi e sulle femmine.

Fraresi di rischio

Nocivo per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

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

PRODOTTO BIOCIDA (PT18)

Autorizzazione del Ministero della Salute n. *IT/2014/00002 HRA*

**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 Antiveleni
Centro Antiveleni 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:

EI 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

VISTO SI APPROVA
IL FUNZIONARIO TECNICO
(*Dr.ssa Daniela GIGANTE*)
[Firma]

VISTO SI APPROVA
IL CHIMICO
(*Dr. Francesca ROBERTI*)
[Firma]

[Firma]

[Firma]
G.A.B.A. S.r.l.
Amministratore
Gabriella Bertuccioli