



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO VII ex DGFDM PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI
D.G.D.F.S.C./ I.5.i.d.2/2014/449
IT/2013/00107/MRA

IL DIRETTORE

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;

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 di esecuzione del 18 aprile 2013 n.354/2013 recante il Regolamento sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del Regolamento Europeo e del Consiglio;

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 il l'INDOXACARB come principio attivo nell'allegato 1 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";

VISTO il D.D datato 16 maggio 2013 n. IT/2013/00107/MRA con il quale questa amministrazione ha autorizzato l'immissione in commercio del prodotto biocida denominato **DuPont Advion gel formiche**;

VISTO da ultimo il D.D. rilasciato in data 08 ottobre 2013 con il quale questa amministrazione ha preso atto del trasferimento di titolarità del suddetto presidio dalla Società DuPont de Nemours Italiana S.r.l. alla Società **Sygenta Crop Protection S.p.A.**;

VISTA l'istanza registrata il 24/06/2014 sul Registro Europeo R4BP3 Case number bc-fh006527-49, e la nota (PEC) acquisita al prot. n.71109 del 25/09/2014, con cui la Società **SYGENTA CROP PROTECTION S.p.A.** con sede legale in Via Gallarate, 139 - 20151 Milano Codice Fiscale 10077800158 e Partita Iva 02373810122 ha richiesto le seguenti modifiche amministrative: cambio di ragione sociale della suddetta Società a **SYGENTA ITALIA S.p.A.**, cambio del nome del prodotto biocida, rimuovendo la dicitura DuPont e modifica di officina di produzione estera.

VISTA la documentazione presentata dalla società istante a sostegno della suddetta istanza di modifica dell'autorizzazione;

DECRETA:

È trasferita, a tutti gli effetti di legge e per le motivazioni indicate in premessa, alla Società **SYGENTA ITALIA S.p.A.** con sede legale in Via Gallarate, 139 - 20151 Milano - Codice Fiscale 10077800158 e Partita Iva 02373810122 la titolarità del prodotto biocida ora denominato **ADVION gel formiche** - esca insetticida in gel pronta all'uso per uso professionale - con numero di registrazione **IT/2013/00107/MRA** che sarà prodotto nella seguente officina di produzione: American Blending and Filling Corporation ABF Labs, Inc. - 1731 Lakeside Drive - Waukegan, IL 60085 - USA.



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

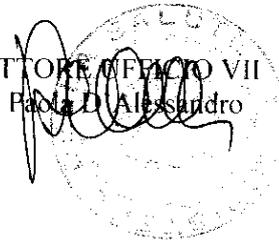
La Società **SYGENTA ITALIA S.p.A.** nella sua qualità di titolare del prodotto biocida **Advion Gel formiche**, è tenuta a modificarne le etichette e gli eventuali stampati precedentemente approvati.

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.

Roma, li **7 GEN 2015**

IL DIRETTORE UFFICIO VII
Dr.ssa Paola D'Alessandro



ND/DG