



Ministero della Salute

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

Class: I.5.i.d.2/865

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

Spett.le

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS

Parc d' Affaires de Crécy 10A,

rue de la Voie Lactée, 69370,

Saint Didier au Mont d'Or (France)

Anne.Bysikiewicz@certisbelchim.com

OGGETTO: Prodotto biocida: Alba, Pesguard® CT 2.6
Case number: BC-QA027210-68
Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2023/00860/MRP

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del 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: **Fabio Caporale** - e-mail: f.caporale@sanita.it

Referente amministrativo: **Massimiliano Pullo** - e-mail: m.pullo-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2023/00860/MRP

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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 con case number BC-QA027210-68 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 28 settembre 2016;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER DE-0016891-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con protocollo n. 0013883 del 16 febbraio 2023;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

l'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Pesguard® CT 2.6
PRINCIPIO ATTIVO:	cis-tricos-9-ene (Muscalure) (E)-1-(2-Chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3- methyl-2-nitroguanidine (Clothianidin)
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370, Saint Didier au Mont d'Or, (France)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2023/00860/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	07 dicembre 2027
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Sumitomo Chemical Agro Europe SAS** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nel SPC (sommario delle caratteristiche del prodotto), aggiornato e caricato nel Registro Europeo, e nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione).

Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

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 entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

Allegato 1

Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- 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/2023/00860/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 dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale
Italia Pesguard CT2.6

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 Nome Indirizzo
dell'autorizzazione Non definito Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore Certis Europe B.V.
Indirizzo del fabbricante Stadsplateau 16 3521 AZ Utrecht Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi Flosshafenstrasse 11 97199 Ochsenfurt Germania
Mecklenburger Str. 229 23568 Lübeck Germania
PHYTEUROP, Z.I. de Champagne Rue Pierre My 49260 Montreuil-Bellay Francia

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

numero BAS: 15

Nome del produttore Sumitomo Chemical Agro Europe SAS (France) (Acting for Sumitomo Chemical (UK) PLC)

Indirizzo del fabbricante 7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Giappone

Ubicazione dei siti produttivi Oita Plant, 2200, Tsurusaki, Oita City 870-0106 Oita Giappone
Hikari Plant, Sumitomo Chemical Takeda Agro Company, Ltd., 4720 Takeda, Mitsui, Hikari 743-8502 Yamaguchi Giappone

numero BAS: 65

Nome del produttore Denka International B.V.

Indirizzo del fabbricante Gildeweg 37 3771 NIB Barneveld Paesi Bassi

Ubicazione dei siti produttivi Hanzeweg 1 3771 NG Barneveld Paesi Bassi

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	Contenuto (%)
15	433-460-1	210880-92-5	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (Clotianidina)		Principio attivo	2.4
65	248-505-7	27519-02-4	Cis-Tricos-9-ene (Muscalure)	cis-Tricos-9-ene; (Z)-Tricos-9-ene	Principio attivo	0.05
-	220-120-9	2634-33-5	1,2-Benzothiazol-3(2H)-one	Benzisothiazolone (BIT)		0.2

2.2. Tipo di formulazione

SC (sospensione concentrata, diluibile con acqua per l'irrorazione)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può provocare una reazione allergica cutanea.
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza Evitare di respirare *gli aerosol*.
Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

Non disperdere nell'ambiente.

Indossare *guanti*.

Indossare *indumenti protettivi*.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con *acqua*.

Trattamento specifico (vedere *i consigli medici riportati* su questa etichetta).

In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

Togliere gli indumenti contaminati. E lavarli prima di indossarli nuovamente.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltire il *prodotto* in *in conformità alla normativa locale*.

Smaltire il *recipiente* in *in conformità alla normativa locale*.

4. Usi autorizzati

4.1. Irrorazione su cartoni attaccati alle superfici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticidi, contro le mosche		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso L'applicazione in ambienti di ricovero di animali come stalle per bovini, stalle per vitelli, porcilaie, stalle per suinetti, stalle per cavalli, recinti per pecore. Il prodotto non deve essere utilizzato nei pollai.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Musca domestica	Mosca domestica	Adulti
	Stomoxys calcitrans	Mosche delle stalle	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	Irrorazione: È necessario utilizzare un'irroratrice a spalla o a zaino con un dispositivo a bassa pressione (3 bar o inferiore), in grado di irrorare gocce grosse, azionato manualmente.		
Descrizione	Il prodotto deve essere utilizzato mediante irrorazione su fogli di cartone da applicare alle superfici o appesi (fuori dalla portata degli animali). Applicare solo su fogli di cartone non assorbenti da fissare alle pareti o in altre zone in cui le mosche stazionano (ad es. luoghi caldi e soleggiati su tavole, staccionate, pali, telai di finestre o cornici di pareti), iniziando il trattamento nel momento in cui viene osservata la prima presenza di mosche negli ambienti. Per un risultato ottimale, applicare il prodotto su molte piccole aree, distribuite uniformemente in tutto il locale. Da utilizzare solo in aree inaccessibili al pubblico, agli animali domestici e agli animali non bersaglio. Potrebbe essere necessario un periodo di asciugatura di 5-15 minuti prima dell'applicazione del cartone, a seconda delle condizioni ambientali e operative. Miscelazione e caricamento della diluizione: Il prodotto va irrorato, previa diluizione di un volume doppio di acqua, su una superficie totale di fogli di cartone pari al max al 10% di quella della struttura da proteggere. Ad esempio per una struttura per animali di 100 m ² di superficie al suolo: distribuire 250 ml di prodotto, diluiti in 500 ml d'acqua, su 15-30 fogli di cartone la cui superficie totale è al max pari al 10% della superficie della struttura.		
Tasso:	-		
Diluizione:	1 vol. di prodotto più 2 vol. di acqua.%		
Tempistica:	Applicare nella stagione delle mosche (primavera e inizio estate). Applicare al massimo 3 volte all'anno (se necessario). L'intervallo tra due applicazioni deve essere di almeno 30 giorni, poiché ci vogliono fino a 30 giorni dopo il trattamento perché il biocida controlli efficacemente le popolazioni di mosche).		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone, HDPE, capacità raso bocca 670 ml, contenuto: 500 ml di prodotto. Inoltre, 100 ml, 250 ml e 1000 ml in bottiglie HDPE. Un tappo da 63 mm con anello antimanomissione (HDPE).		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere il capitolo 5.1

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

Vedere il capitolo 5.2

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

Vedere il capitolo 5.3

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

Vedere il capitolo 5.4

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

Vedere il capitolo 5.5

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

1. È necessario utilizzare un'irroratrice a spalla o a zaino con un dispositivo a bassa pressione (3 bar o inferiore) azionato manualmente, in grado di irrorare gocce grosse.
2. Non preparare una quantità di soluzione superiore a quella necessaria.
3. Non è possibile conservare il prodotto diluito. Usare la soluzione diluita il giorno stesso della miscelazione.
4. Non applicare il biocida direttamente sulle superfici (ad es. pareti) dell'edificio.
5. Non applicare il biocida direttamente su letame/liquame.
6. Non applicare il prodotto in aree soggette a lavaggio.

Applicazione corretta e sicura del prodotto sui cartoni (da considerare ad ogni applicazione):

7. Per la fase di miscelazione/caricamento e di applicazione l'applicatore deve indossare indumenti monouso (ad es. guanti protettivi e tuta) per evitare emissioni nel sistema fognario dovute al lavaggio degli indumenti contaminati.
8. L'area in cui avviene la miscelazione/caricamento e l'applicazione sui cartoni deve essere coperta con un foglio di plastica monouso per evitare la contaminazione delle superfici adiacenti e del pavimento.
9. Al momento dell'applicazione, il cartone viene steso orizzontalmente su un'area coperta da un foglio monouso per evitare la contaminazione delle superfici/pavimenti adiacenti.
10. Tutte le attrezzature contaminate possono essere riutilizzate senza pulirle (se possibile) e devono sempre essere smaltite in modo sicuro secondo le normative locali (senza scaricare nelle acque reflue).
11. Evitare il rilascio del prodotto o dei suoi residui nel terreno, nei lavandini, nei corsi d'acqua o nei sistemi fognari.
12. Dopo l'uso, smaltire i fogli di plastica e gli indumenti monouso contaminati, come previsto dalle normative vigenti.

Manipolazione sicura del cartone contaminato.

13. Applicare solo su cartoni non assorbenti da fissare alle pareti o ai soffitti dove le mosche preferiscono riposare (ad esempio in luoghi caldi e soleggiati su tavole, staccionate, pali, telai di finestre o cornici di pareti), ma fuori dalla portata degli animali d'allevamento.
14. Potrebbe essere necessario un periodo di asciugatura di 5-15 minuti prima dell'applicazione del cartone, a seconda delle condizioni ambientali e operative.
15. Non pulire i cartoni.
16. Rimuovere tutti i fogli di cartone trattati con il prodotto prima di procedere alla pulizia e/o alla disinfezione degli alloggi/rifugi per animali.
17. Smaltire i cartoni contaminati dopo l'uso come previsto dalle normative vigenti.
18. Fissare i cartoni trattati in modo inaccessibile per il pubblico, gli animali domestici, gli animali d'allevamento e altri animali non bersaglio. Misure di gestione della resistenza
19. Si consiglia di utilizzare un altro prodotto con un principio attivo caratterizzato da una diversa modalità d'azione.
20. Per evitare la resistenza a qualsiasi ingrediente attivo, è necessario utilizzare alternativamente prodotti con diverse modalità d'azione ed evitare l'uso frequente e ripetuto dello stesso principio attivo.
21. L'uso di questo prodotto da solo può essere insufficiente per controllare infestazioni elevate. È consigliabile trattare le strutture di allevamento con un prodotto larvicida all'inizio della stagione delle mosche.
22. L'uso di biocidi può essere combinato con altre misure di sanificazione (ad esempio, la rimozione frequente del letame) o con mezzi di controllo non chimici (ad esempio biologici, compreso l'uso di parassitoidi, se commercialmente praticabile) nell'ambito di un programma di controllo integrato della mosca.
23. L'infestazione da mosche negli ambienti di ricovero di animali può essere stimata con metodi di monitoraggio (ad esempio, il monitoraggio della (ri)comparsa di larve nel letame o della popolazione di mosche adulte con strisce di colla) prima del trattamento chimico.
24. Utilizzare i prodotti sempre secondo le raccomandazioni sull'etichetta.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

1. Non applicare direttamente su o vicino a mangimi o bevande, o su superfici o utensili che potrebbero essere a diretto contatto con mangimi, bevande e bestiame.
2. Fissare i cartoni trattati in modo inaccessibile per il pubblico, gli animali domestici, gli animali d'allevamento e altri animali non bersaglio.
3. Da utilizzare solo in aree inaccessibili al pubblico, agli animali domestici e agli animali non bersaglio.
4. L'irrorazione è consentita solo verso il basso.
5. Quando si applica il prodotto sui cartoni, lasciare un'area non trattata intorno al bordo.
6. Quando si fissano i cartoni trattati alle pareti o ai soffitti o li si raccoglie per lo smaltimento, toccare solo l'area non trattata intorno al bordo.
7. Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche durante la fase di manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto). Indossare una tuta protettiva (almeno di tipo 6, EN 13034). Si raccomanda l'uso di calzature impermeabili durante l'applicazione del prodotto. Ciò non pregiudica il rispetto, da parte dei datori di lavoro, della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

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

1. Evitare lo spreco di prodotto.
2. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con abbondante acqua.
3. In caso di irritazione o eruzione cutanea: Consultare un medico.
4. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.
5. Trattamento specifico (vedere i consigli medici riportati su questa etichetta).

6. SE INGERITO: In caso di sintomi chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

7. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: In caso di sintomi sciacquare con acqua. Rimuovere le lenti a contatto, se è agevole farlo. In caso di sintomi chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

I residui del biocida devono essere smaltiti in conformità alla Direttiva Quadro sui Rifiuti (2008/98/EG) e al Catalogo Europeo dei Rifiuti (CER), nonché alle normative nazionali e regionali.

Lasciare i biocidi nei contenitori originali. Non mescolare con altri rifiuti. I contenitori contenenti residui del prodotto devono essere trattati come tali.

Voce rifiuti - pesticidi: 20 01 19

Voce rifiuti - imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze 15 01 10 (Generale)

Dopo l'uso, smaltire il cartone trattato in contenitori inaccessibili al pubblico, agli animali domestici e agli animali non bersaglio.

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

1. Non conservare in prossimità di alimenti, bevande e mangimi.

2. Conservare il contenitore ben chiuso e asciutto in un luogo fresco, buio e ben ventilato. Durata di conservazione: 24 mesi

6. Altre informazioni

A causa delle deficienze tecniche dell'SPC Editor, devo elencare i seguenti punti in questa sezione dell'SPC:

Contenuto di:

(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (Clothianidin) (numero CAS 210880-92-5; numero CE 433-460-1)

Tecnico: 2,4%

Puro: 2,3%

cis-tricos-9-ene (Muscalure) (numero CAS 27519-02-4; numero CE 248-505-7)

Tecnico: 0,05%

Puro: 0,04%