

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

Class: I.5.i.d.2/593

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

Spett.le **2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS**

1, place Giovanni Da Verrazzano 69009 Lyon, France sitem.sahin@envu.com

OGGETTO: Prodotto biocida: QUICK BAIT WG10 FORTE

Trasmissione decreto di proroga dell'autorizzazione n. IT/2018/000485/MRP

Si trasmette, in allegato, il decreto di proroga dell'autorizzazione 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*

Referente tecnico: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

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

^{*}Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO UFFICIO 8 IT/2018/000485/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 la decisione di proroga dell'autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER

IE-0011784-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

DECRETA:

la proroga dell'autorizzazione del prodotto biocida:

na proroga den autorizzazione dei prodotto oroeida.			
DENOMINAZIONE	QUICK BAIT WG10 FORTE		
PRINCIPIO ATTIVO:	cis-tricos-9-ene (Muscalure)		
	imidacloprid		
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS		
RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL	1, place Giovanni Da Verrazzano		
MERCATO	69009 Lyon, France		
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/000485/MRP		
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	07 ottobre 2024		
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18		

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS** 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.

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

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

QUICK BAIT WG10 FORTE

Tipo/i di prodotto

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

Numero di autorizzazione: IT/2018/000485/MRP

Numero dell'approvazione del R4BP: IT-0018851-0000

1.	INFOR	RMAZIONI 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.	COMP	OSIZIONE E FORMULAZIONE	5
	2.1.	Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto	5
	2.2.	Tipo/i di formulazione	5
3.	INDIC	AZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA	6
4.	USO/I	AUTORIZZATO/I	7
	4.1.	Descrizione degli usi	7
5.	INDIC	AZIONI GENERALI PER L'USO 1	0
	5.1.	Istruzioni d'uso	10
	5.2.	Misure di mitigazione del rischio	10
	5.3.	Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni	
	per i	interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela	
	dell	'ambiente1	10
	5.4.	Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio 1	0
	5.5.	Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in	
	cond	dizioni normali di stoccaggio1	0
6.			11

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i QUICK BAIT WG10 FORTE

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare	Nome	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS
dell'autorizzazione	Indirizzo	1, place Giovanni Da Verrazzano 69009 LYON Francia
Numero di autorizzazione		IT/2018/000485/MRP
Numero dell'approvazione del R4BP		IT-0018851-0000
Data di rilascio dell'autorizzazione		07/07/2017
Data di scadenza dell'autorizzazione		07/04/2024

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Bayer S.A.S.
Indirizzo del fabbricante	16 rue Jean-Marie Leclair, CP 106, 69266 Lyon Cedex 09 Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Kwizda Agro GmbH, Laaer Bundesstraße 2100 Leobendorf Austria
	SBM Formulation, Avenue Jean Foucault 34500 Béziers Francia
	Iris S.A., Z.I. Le Barthas 30340 Salindres Francia
	Bayer CropScience S.L., Av. Comarques del País Valencià, 267 46930 Quart de Poblet (Valencia) Spagna
	Bayer CropScience S.r.l., Via Delle Industrie 9 24040 Filago (Bergamo) Italia

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

Principio attivo	Imidacloprid
Nome del fabbricante	Bayer AG Industrial Operations
Indirizzo del fabbricante	Alfred-Nobel-Strasse, 40789 Monheim am Rhein Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Bayer AG, Alte Heerstr. 41538 Dormagen Germania

Principio attivo	Cis-Tricos-9-ene (Muscalure)
Nome del fabbricante	Denka international BV
Indirizzo del fabbricante	Hanzeweg 1 3771 NG Barneveld Paesi Bassi

Ubicazione dei siti di fabbricazione

Hanzeweg 1 3771 NG Barneveld Paesi Bassi

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 (%)
Imidacloprid	(2E)-1-[(6- chloropyridin-3- yl) methyl]-N- nitroimidazolidin- imine	principio attivo 2-	138261-41-3	428-040-8	9,99
Cis-Tricos-9-ene (Muscalure)	cis-Tricos-9-ene; (Z)-Tricos-9-ene	principio attivo	27519-02-4	248-505-7	0,085

2.2. Tipo/i di formulazione

WG Granulare idrodispersibile

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
	EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
Consigli di prudenza	P501: Smaltire il prodotto in in accordance with local regulation.
	P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito.
	P273: Non disperdere nell'ambiente.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Professional

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	VII.2 Health Protection
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro: Musca domestica Denominazione comune: house fly Fase di sviluppo: adulti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso
	IV.1. Indoor use only. IV.1.3 To be used in: IV.1.3.4 Animal Houses/Shelters IV.1.3.5 Sheltered waste management facilities (animal waste areas)
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: Painting (On hangboards)
	Descrizione dettagliata: Using a paint brush, the solution is applied as stripes orspots onto pieces of timber, or sheets of cardboard or fabric which are hung or attached in areas where flies tend to aggregate. These areas may be walls, on surfaces of pillars and around windows or other structures. Treatments should be distributed across the stable covering a total area of approximately 2 m² for a floor area of 100 m². It can be applied in the presence of animals provided that there is no contact with the paint.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: For a floor area of 100m2, mix 250g bait with up to 200mL of warm water and apply to 2m2 of discrete surface, such as cardboard sheets.
	Diluizione (%): 250g bait with up to 200mL warm water
	Numero e tempi di applicazione: Reapplication may occur after a minimum of 28 days but it should not be repeated more that 5 times within a 12 month period.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	HDPE bottle – 250g to 1Kg Polyfoil film bag - 250g

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

~)

250 g of bait is to be mixed with 200 mL of water providing sufficient paste to treat 100 m² of floor area. Using a paint brush, the solution is applied as stripes or spots onto pieces of timber, or sheets of cardboard or fabric which are hung or attached in areas where flies tend to aggregate. These areas may be walls, on surfaces of pillars and around windows or other structures. Treatments should be distributed across the stable covering a total area of approximately 2 m² for a floor area of 100 m². It can be applied in the presence of animals provided that there is no contact with the paint.

When hanging surfaces, care must be taken only to use places out of reach of food producing animals and where foodstuffs will not be contaminated.

Quick Bait WG10 is not suitable for manure treatment.

Quick Bait WG10 can provide long lasting housefly control in rural hygiene situations. However, this is likely to be best achieved if the treatment is complemented by good hygiene practice and if possible in conjunction with a larvicide treatment.

The minimum retreatment period is 28 days. If further treatment is required during the 4 week period, a product with a different mode of action should be used. Quick Bait WG10 should not be used more than 5 times in any 12 month period.

Equipment used in connection with the paint-on application (e.g. brushes, roller) must not be cleaned after use. All contaminated equipment may be re-used without cleaning (if possible) and always be disposed of safely according to local regulations (with no discharge to waste water).

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

UK Only: The COSHH (Control of Substances Hazardous to Health)

Regulation 2002 (as amended) apply to the use of this product at work.

Wear protective chemical resistant gloves during product handling phase

(glove material to be specified by the authorisation holder within the product information).

Wear suitable protective clothing (coated coveralls) and suitable protective gloves when applying the product or when handling contaminated surfaces

AVOID EXCESSIVE CONTAMINATION OF OVERALLS

Do not apply product or place treated articles (e.g. supports, pieces of timber, sheets of cardboard or fabric) in areas subject to washing/sluicing.

DO NOT USE where food, feed or water could become contaminated.

Do not apply the biocidal product directly onto surfaces (e.g. walls) in the building.

Do not clean the treated area (cardboards etc...)

Remove all pieces of timber, sheets of cardboards, hang-boards, fabrics which are treated with the biocidal product pre-cleaning and/or disinfectant events in animal housings/shelters.

PREVENT ACCESS TO BAIT by children and animals.

When hanging surfaces, care must be taken only to use places out of reach of food producing animals and where foodstuffs will not be contaminated.

WASH HANDS AND EXPOSED SKIN before meals and after use.

DO NOT touch treated surfaces until dry.

DO NOT apply directly to livestock and poultry.

HAZARDOUS TO BEES.

For indoor use only.

For the mixing/ loading and the application step, the applicator must wear disposable clothes (e.g. paper smocks, aprons, overall) to avoid emissions to the sewer system due to washing of contaminated clothes.

The area, where mixing/loading and the application to cardboards take place, must be covered with a disposable plastic sheet in order to avoid contamination of adjacent surfaces and floor.

Leave an untreated strip in order to handle the treated

timber/sheets of cardboard: do not contact the treated area of the hang board.

DO NOT discharge any waste product or washing water from treatment equipment to drains.

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

The following information has been provided by the applicant

Measures to protect the environment:

Do not allow to get into surface water, drains and ground water.

If product is released to soil -

Methods for cleaning up: Use mechanical handling equipment. Clean contaminated floors and objects thoroughly, observing environmental regulations.

In the event of an incident:

General advice – Move out of dangerous area. Place and transport victim in stable position (lying sideways). Remove contaminated clothing immediately and dispose of safely.

Skin contact – Wash off thoroughly with plenty of soap and water. If symptoms persist, call a physician.

Eye contact – Rinse immediately with plenty of water, also under the eyelids, for at least 15 minutes. Remove contact lenses, if present, after the first 5 minutes, then continue rinsing eye. Get medical attention if irritation develops and persists.

Ingestion - Rinse mouth. Do not give fluids or induce vomiting. Call a physician or poison control centre immediately.

Treatment – Treat symptomatically.

Monitor – Respiratory and cardiac functions.

There is no specific antidote.

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

Keep in suitable, closed containers for disposal.

Remains of the applied product (e.g. empty packages, exhausted card boards, exhausted treated supports) and washing water from the treatment equipment must be disposed of according to local waste regulations as solid waste.

This material and its container must be disposed of in a safe way.

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

Store in a dry, cool and well ventilated place.

Store in original container.

Keep containers tightly closed.

Store away from direct sunlight.

Keep away from food, drink and animal feedingstuffs.

KEEP IN A SAFE PLACE.

KEEP out of reach of children.

This product has a shelf life of 2 years.

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

See authorised use

5.2. Misure di mitigazione del rischio

See authorised use

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

See authorised use

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

See authorised use

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

See authorised use

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.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Resistance management:

If sequential treatments are required to reduce fly populations, the applicant recommends avoiding the use of Quick Bait WG10 continuously as the exclusive agent for fly control.

Instead, Quick Bait WG10 should be used as one component of an integrated pest management program featuring products from alternative chemical classes, such as pyrethroids or organo-carbamates and, if necessary, the use of a different control method and non-chemical means (e.g. fly screens, sanitary practices). Quick Bait WG10 can provide fast and long lasting fly control (noticeable reduction of fly numbers can be observed on day 1 and fly control will last up to 8 weeks under standard conditions) in rural hygiene and waste management situations. However, this is likely to be best achieved if the treatment is complemented by good hygiene practice.