



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

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

I.5.i.d.2/865

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 (FR)
rusted@scuk.sumitomo-chem.co.uk

OGGETTO: Prodotto biocida: Pesguard CT2.6
Case number: BC-NE091144-46
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione
n. IT/2023/00860/MRP

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa 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 del titolo I, 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/2023/00860/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 28 agosto 2023;
VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC-NE091144-46, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 20 dicembre 2023;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento case number BC-QH091134-38 ASSET NUMBER DE-0016891-0000 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 amministrativa dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Pesguard CT2.6
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 (FR)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2023/00860/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	07 dicembre 2027
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

La società **Sumitomo Chemical Agro Europe 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.

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 il quindicesimo giorno successivo alla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

Pesguard CT2.6

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:

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Pesguard CT2.6
-------------------------------	----------------

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	Certis Europe B.V.
Indirizzo del fabbricante	Stadsplateau 16 3521 AZ Utrecht Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	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

Principio attivo	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (Clotianidina)
Nome del fabbricante	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 di fabbricazione	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 Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd. No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical Industry Park 210047 Nanjing Cina

Principio attivo	Cis-Tricos-9-ene (Muscalure)
Nome del fabbricante	Denka International B.V.
Indirizzo del fabbricante	Gildeweg 37 3771 NIB 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 (%)
(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (Clotianidina)		principio attivo	210880-92-5	433-460-1	2,4
Cis-Tricos-9-ene (Muscalure)	cis-Tricos-9-ene; (Z)-Tricos-9-ene	principio attivo	27519-02-4	248-505-7	0,05
1,2-Benzothiazol-3-one	Benzisothiazolone (BIT)	Sostanza non attiva	2634-33-5	220-120-9	0,2

2.2. Tipo/i di formulazione

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

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	P261: Evitare di respirare gli aerosol. P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. P273: Non disperdere nell'ambiente. P280: Indossare guanti. P280: Indossare indumenti protettivi. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. P321: Trattamento specifico (vedere i consigli medici riportati su questa etichetta). P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. P362+P364: Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501: Smaltire il prodotto in in conformità alla normativa locale.. P501: Smaltire il recipiente in in conformità alla normativa locale..

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Irrorazione su cartoni attaccati alle superfici

Tipo 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
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: Stomoxys calcitrans Denominazione comune: altro: Mosce delle stalle Fase di sviluppo: adulti
Campo/i di applicazione	uso al 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.
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: 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 dettagliata: 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 2 al 10% della superficie della struttura.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: - Diluizione (%): 1 vol. di prodotto più 2 vol. di acqua.

	<p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p>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).</p>
Categoria/e di utilizzatori	professionale
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 specifiche per l'uso

Vedere il capitolo 5.1

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

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

Vedere il capitolo 5.2

4.1.4. 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

Vedere il capitolo 5.3

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

Vedere il capitolo 5.4

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

Vedere il capitolo 5.5

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

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

¹Le 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.

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

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

Capitolo 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%