



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio I- Affari generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/601



Spett.le
SUMITOMO CHEMICAL (U.K.)
PLC
200 Shepherds Bush Road,
Hythe House, W6 7NL
London (UK)

OGGETTO: Prodotto biocida SUMILARV 0.5G
Trasmissione decreto di autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2018/00 **524/MRA** - **5 NOV. 2018**

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/1179 della Commissione del 19 luglio 2016 recante modifica ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che troverà applicazione nei tempi previsti dall'articolo 2 del medesimo regolamento.

“Si rammenta, inoltre, che codesta Società ha l'obbligo, ex art.5 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” (G.U.Serie Generale, n.106 del 09/05/2015), di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e alle sue eventuali modifiche”.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
Dr.ssa Paola D' Alessandro

Referente tecnico: Francesca Ravaioli 06. 5994 3085

email: f.ravaioli@sanita.it

Referente amministrativo: D'Amico Nina 06.5994 3806

email: n.damico@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I - AFFARI GENERALI - E Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
D.G.D.M.F/ I.5.i.d.2/2015/601
IT/2018/00524/MRP

IL DIRETTORE

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) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi:
VISTO in particolare, l'art.34. del suddetto Regolamento riguardante il mutuo riconoscimento delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in parallelo:
VISTA la Direttiva 2013/5/UE della Commissione del 14 febbraio 2013. recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il **piriproxifene** come principio attivo nell'allegato I della direttiva:
VISTA l'istanza, registrata su Registro europeo R4BP3 con cas number BC-VV014984-97 con cui l'azienda **SUMITOMO CHEMICAL (U.K.) PLC** ha chiesto il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione del prodotto biocida denominato **SUMILAR0.5G**, insetticida efficace contro mosche - uso interno, che sarà prodotto presso l'officina **SC Environmental Science Co. Ltd - Hyogo Giappone**. con composizione di cui all'allegato I.
VISTA la documentazione presentata dalla società istante:
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi:
VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n. 24859 del 03/05/2018:

DECRETA:

La Società **SUMITOMO CHEMICAL (U.K.) PLC** è autorizzata a mettere in commercio il prodotto biocida con le seguenti caratteristiche:

DENOMINAZIONE	SUMILAR0.5G
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO <ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Direzione commerciale	SUMITOMO CHEMICAL (U.K.) PLC 200 Shepherds Bush Road, Hythe House, W6 7NL London (UK)
OFFICINE DI PRODUZIONE	SC Environmental Science Co. Ltd 312 Aza-Hirose. Aoyama. Yoka-cho. Yabu City 667-0001 Hyogo Giappone
SOSTANZA ATTIVA	Pyriproxyfen 0.525% p/p cas n.95737-68-1
PT	18 insetticida contro mosche
DESCRIZIONE PRODOTTO	granuli
CONFEZIONI/TAGLIE	Sacco. Plastica: pet.
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionale e professionale addestrato



STABILITA' PRODOTTO	due anni
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00 524 /MRP-5 NOV. 2018
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	28/03/2028

E' approvato e fa parte integrante del presente decreto il sommario delle caratteristiche del prodotto (**allegato 1**).

Si allega copia delle etichette con la quale il prodotto biocida **SUMILARYO 5G** è distribuito sul territorio nazionale (**allegato 2**). Le modifiche a tali etichette non rientranti tra quelle indicate nell'allegato del Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013, possono essere apportate dalla società titolare autonomamente e sotto la propria responsabilità.

A far data dalla notifica del presente decreto, la ditta **SUMITOMO CHEMICAL (U.K.) PLC** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

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 di questo Ufficio.

Roma, li
- 5 NOV. 2018


 Dr.ssa Paola Alessandra

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Sumilarv 0.5G

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 dell'autorizzazione *

Nome
Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	SC Environmental Science Co., Ltd					
Indirizzo del fabbricante	2-8 Doshomachi 2-chome,	Chuo-ku	541-0045	Osaka	Giappone	
Ubicazione dei siti produttivi	312 Aza-Hirose, Aoyama, Yoka-cho,	Yabu City	667-0001	Hyogo	Giappone	

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

numero BAS: 61

Nome del produttore	Sumitomo Chemical Co. Ltd					
Indirizzo del fabbricante	27-1 Shinkawa 2-chome	Chuo-ku	104-8260	Tokyo	Giappone	
Ubicazione dei siti produttivi	Misawa Works, Aza-Sabishirotaira,	Oaza-Misawa	033-0022	Misawa, Aomori	Giappone	

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 (%)
61	429-800-1	95737-68-1	Piriproxifene	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Principio attivo	0.51

2.2. Tipo di formulazione

GR - Granuli

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Non respirare la polvere/polvere.

Lavare pelle contaminata accuratamente dopo l'uso.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Non disperdere nell'ambiente.

Indossare guanti.

Repealed by R487/2013 IN CASO di esposizione, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Conservare sotto chiave.

Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale.

4. Usi autorizzati

4.1. Ricoveri per animali e cumuli di letame

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Controllo delle mosche nei ricoveri per animali quali recinti di bovini, porcinie, pollai. Sumilarv® 0.5G è anche destinato ad impieghi nelle letamale interne		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Muscidae,	flies	Larve
Metodi di applicazione			
Metodo	A diffusione		
Descrizione	Applicare manualmente o mediante distributore meccanico		
	<ul style="list-style-type: none"> Per l'applicazione nei ricoveri animali, distribuire Sumilarv® 0.5G nel modo più uniforme possibile sulla superficie del letame. Porre particolare attenzione in prossimità dei pilastri, poste, angoli, dove il letame tende ad essere accumulato. Per applicazioni su cumuli di letame all'interno, distribuire Sumilarv® 0.5G nel modo più uniforme possibile sull'intera superficie del cumulo del letame. 		
Tasso:	10 g di prodotto per metro quadrato O 20 g di prodotto per metro quadrato.		
Diluzione:	0%		
Templistica:	<p><u>Per basse infestazioni di mosche:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> un'applicazione a 20 g di prodotto/m² (2 kg/100 m²) fornisce un sufficiente controllo delle larve di mosche fino a 2 mesi dall'intervento. Massimo 2 applicazioni all'anno, ad un intervallo di 90 giorni. 		

Per elevate infestazioni di mosche

- tre applicazioni ripetute a 10 g di prodotto/m² ciascuno (1 kg/100 m²); con una applicazione al mese, fornisce un sufficiente controllo delle larve delle mosche per 3 mesi dal primo intervento. Massimo 6 applicazioni all'anno, ad intervalli di 30 giorni.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Confezione/Sacco, Plastica, PET, 5 kg

PET (polietilene tereftalato) // PA (poliammide (nylon)) // M (foglio di alluminio) // PP (polipropilene) rispettivamente dello spessore di 12 // 16 // 9 // 60 µm

Sigillo di chiusura piatto - Sigillo con (mm) 10x2 0

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Applicare manualmente o mediante distributore meccanico di granuli.

- Per l'applicazione nei ricoveri animali: distribuire Sumilarv® 0.5G nel modo più uniforme possibile sulla superficie del letame. Particolare attenzione deve essere posta attorno ai pilastri, poste, angoli, dove il letame tende ad essere accumulato.
- Per applicazioni su cumuli di letame all'interno: distribuire Sumilarv® 0.5G nel modo più uniforme possibile sull'intera superficie del cumulo del letame.

Il prodotto dovrebbe essere applicato all'inizio della presenza delle mosche e quando le temperature sono favorevoli alla loro sviluppo.

Per una più rapida azione contro le mosche, a questo prodotto dovrebbe essere aggiunto un adulticida.

Sumilarv® 0.5G è un prodotto efficace nello stadio larvale degli insetti. Imitando l'ormone giovanile degli insetti, agisce sul loro normale ciclo, impedendone lo sviluppo dallo stadio di larva a quello di adulto. La sua azione di regolazione della crescita determina un ritardo nella riduzione del numero degli insetti adulti.

Le strategie di prevenzione e/o gestione dello sviluppo della resistenza si basano sulle seguenti considerazioni:

- Quando è richiesto un periodo prolungato di controllo delle mosche, deve essere alternato l'impiego di Sumilarv® 0.5G con prodotti caratterizzati da diversa modalità d'azione.
- Prima del trattamento con il prodotto, deve essere stimata l'infestazione di mosche nei ricoveri per animali, ricorrendo a metodi di monitoraggio (es. monitoraggio della (ri)comparsa di larve nel letame o delle popolazioni di adulti con strisce collase).
- L'uso del prodotto va inserito all'interno di un programma integrato con altre misure di contenimento (es. frequenti rimozioni del letame) o mezzi non chimici di lotta (per esempio di controllo biologico, incluso l'uso di parassitoidi).
- È necessario monitorare il livello di efficacia ed analizzare le segnalazioni di riduzione di azione, per verificare la possibile presenza di resistenza, tenendo conto che le condizioni sanitarie e la vicinanza a rifugi non trattati può favorire il rischio di re-infestazione.
- È opportuno controllare l'efficacia del prodotto sul posto. Se necessario, analizzare le cause di ridotta efficacia, per assicurarsi che questa non sia dovuta a resistenza effettiva o potenziale.
- In caso di inefficacia del trattamento, l'utilizzatore del prodotto deve informare prontamente il titolare dell'autorizzazione.
- Il titolare dell'autorizzazione deve segnalare i casi di resistenza rilevati alle autorità competenti (AC) o ad altri organismi responsabili della gestione della resistenza.

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

Nessuna specifica per questo particolare uso. Fare riferimento alle misure generali di mitigazione.

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 per la tutela dell'ambiente

Nessuna specifica per questo particolare uso. Fare riferimento alle informazioni generali.

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

Nessuna specifica per questo particolare uso. Fare riferimento alle informazioni generali.

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

Nessuna specifica per questo particolare uso. Fare riferimento alle informazioni generali.

5. Indicazioni generali per l'uso**5.1. Istruzioni d'uso**

Applicare manualmente o mediante distributore meccanico.

- Per l'applicazione nei ricoveri animali: distribuire Sumilarv® 0.5G nel modo più uniforme possibile sulla superficie del letame. Particolare attenzione deve essere posta in prossimità dei pilastri, poste, angoli, dove il letame tende ad essere accumulato.
- Per applicazioni su cumuli di letame all'interno: distribuire Sumilarv® 0.5G nel modo più uniforme possibile sull'intera superficie del cumulo del letame.

Il prodotto dovrebbe essere applicato all'inizio della presenza delle mosche e quando le temperature sono favorevoli alla loro diffusione.

Per una più rapida azione contro le mosche, a questo prodotto dovrebbe essere aggiunto un adulticida.

Sumilarv® 0.5G è un prodotto efficace nello stadio larvale degli insetti. Imitando l'ormone giovanile degli insetti, agisce sul loro normale ciclo, impedendone lo sviluppo dallo stadio di larva a quello di adulto. La sua azione di regolazione della crescita determina un ritardo nella riduzione del numero degli insetti adulti.

Le strategie di prevenzione e/o gestione dello sviluppo della resistenza si basano sulle seguenti considerazioni:

- Quando è richiesto un periodo prolungato di controllo delle mosche, deve essere alternato l'impiego di Sumilarv® 0.5G con prodotti caratterizzati da diversa modalità d'azione.
- Prima del trattamento con il prodotto, deve essere stimata l'infestazione di mosche nei ricoveri per animali, ricorrendo a metodi di monitoraggio (es. monitoraggio della (ri)comparsa di larve nel letame o delle popolazioni di adulti con strisce collase).
- L'uso del prodotto va inserito all'interno di un programma integrato con altre misure di contenimento (es. frequenti rimozioni del letame) o mezzi non chimici di lotta (per esempio di controllo biologico, incluso l'uso di parassitoidi).
- È necessario monitorare il livello di efficacia ed analizzare le segnalazioni di riduzione di azione, per verificare la possibile presenza di resistenza, tenendo conto che le condizioni sanitarie e la vicinanza a rifugi non trattati può favorire il rischio di re-infestazione.
- È opportuno controllare l'efficacia del prodotto sul posto. Se necessario, analizzare le cause di ridotta efficacia, per assicurarsi che questa non sia dovuta a resistenza effettiva o potenziale.
- In caso di inefficacia del trattamento, l'utilizzatore del prodotto deve informare prontamente il titolare dell'autorizzazione.
- Il titolare dell'autorizzazione deve segnalare i casi di resistenza rilevati alle autorità competenti (AC) o ad altri organismi responsabili della gestione della resistenza.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Con Evitare il rilascio di Sumilarv® 0.5G nell'ambiente.

Il prodotto non deve essere impiegato contemporaneamente nei ricoveri per animali e nei cumuli di letame.

Impiegato ogni mese alle dose di 10 g s a /m², Sumilarv® 0.5G non va impiegato nelle seguenti sotto-categorie di animali e tipi di allevamento:

- Vitelli (3)
- Galline ovaiole, in gabbie con aerazione (8)
- Galline ovaiole, a terra su lettiera (11)
- Broiler, a terra su lettiera (12)
- Tacchini, a terra su lettiera (16)
- Anatre, a terra su lettiera (17)
- Oche, a terra su lettiera (18)

Impiegato ogni due mesi alle dose di 20 g s a /m², Sumilarv® 0.5G non va impiegato nelle seguenti sotto-categorie di animali e tipi di allevamento:

- Galline ovaiole, in gabbie con aerazione (8)
- Galline ovaiole, a terra su lettiera (11)
- Broiler, a terra su lettiera (12)
- Tacchini, a terra su lettiera (16)
- Anatre, a terra su lettiera (17)
- Oche, a terra su lettiera (18)

Per gli utilizzatori professionali sono stati stabiliti usi sicuri, ricorrendo ad appropriati dispositivi di protezione individuale, durante il carico dell'attrezzatura di applicazione e/o la distribuzione di Sumilarv® 0.5G, in accordo con la lista degli usi previsti, (DPI).

Le tipologie raccomandate di DPI per ogni tipologia di applicazione sono le seguenti:

- Un singolo strato di indumenti e guanti nel caso di applicazioni effettuate a mano.
- Un singolo strato di indumenti, nel caso di applicazioni effettuate con distributore meccanico, azionato manualmente.
- Tuta sopra un singolo strato di indumenti e guanti nel caso di applicazioni meccaniche mediante soffiatore, con ugelli per granuli.
- Nessun DPI nel caso di applicazioni meccaniche con distributori di granuli semovente.

Per gli utilizzatori professionali è dimostrato un rischio accettabile durante il lavaggio degli indumenti contaminati da Sumilarv® 0.5G.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Misure di primo soccorso:

- **Inalazione:** rimuovere immediatamente la vittima dalla fonte di esposizione.
- **Ingestione:** sciacquare abbondantemente la bocca. Consultare un medico.
- **Contatto con la pelle:** lavare immediatamente la pelle con acqua e sapone.
- **Contatto con gli occhi:** lavare con molta acqua per almeno 15 minuti. Ricordarsi di togliere le lenti a contatto.

Le misure di primo soccorso possono rendersi necessarie nel caso di esposizione accidentale, inalazione o ingestione del prodotto. In caso di dubbio rivolgersi al medico.

Precauzioni ambientali:

- Non consentire l'immissione in scarichi, fognature o corsi d'acqua.

Metodo e materiali per il contenimento e per la bonifica:

di acqua o le fognature.

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

Metodi di trattamento dei rifiuti

- Smaltire residui e rifiuti conformemente a quanto disposto dalle autorità locali.
- Non consentire il ruscellamento nelle fognature, nei corsi d'acqua o nel terreno.
- Aver cura di trattare i residui del prodotto e i contenitori vuoti come rifiuti pericolosi, conformemente a quanto disposto dai provvedimenti locali e nazionali

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

Durata di conservazione di Sumilarv® 0 5G alle normali condizioni di immagazzinamento di almeno 2 anni.

Condizioni per lo stoccaggio sicuro, incluse eventuali incompatibilità, non immagazzinare vicino a sorgenti di calore o esporre ad alta temperatura.

6. Altre informazioni

Codici di applicazione.

Principale bersaglio / organismi bersaglio da controllare: mosche / 1.3.12.6 Muscidae

Stadi di sviluppo degli organismi bersaglio da controllare: II.1.2 Larve

Funzione/Modalità di azione della sostanza attiva/ipo di effetto: Effetto di regolazione dello sviluppo

Campo di impiego: uso interno / IV 1.3.4 Ricoveri animali, IV 1.3.5 Altri

Categoria di utilizzatore: V.2 Professionale

Metodo di applicazione: VI.9 Altro metodo di applicazione: Spargimento

Scopo dell'applicazione: VII.2 Protezione della salute e VII.3 Protezione materiale (domestico)

Tipo di formulazione: VIII.4 Formulazione solida



SUMITOMO CHEMICAL (U.K.) PLC

Incorporated in England
Hythe House, 200 Shepherds Bush Road, London, W6 7NL, UNITED KINGDOM
Registered Office as above

Nome del prodotto: Sumilarv® 0.5G

Prodotto tipo: Insetticida (PT 18) solo per uso professionale/ professionista formato

Insetticida efficace contro mosche - Uso interno

**Autorizzazione del Ministero della Salute n° 17/2018/00527MRP
XXXX del XXXX**

Composizione:

Sumilarv® 0.5G è una formulazione granulare (GR) costituita da:

- Pyriproxyfen 0.525% p/p (CAS number: 95737-68-1)
- Coadiuvanti, inerti, q.b. a 100g

SIMBOLI DI PERICOLO



Avvertenze

H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici, con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

- P103 - Leggere l'etichetta prima dell'uso.
- P260 - Non respirare le polveri
- P264 - Lavare accuratamente le mani con acqua dopo l'uso.
- P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
- P273 - Non disperdere nell'ambiente.
- P280 - Indossare indumenti e guanti protettivi, proteggere gli occhi ed il viso.
- P307+P311 - In caso di esposizione, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- P308+P313 - In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
- P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito.
- P405 - Conservare sotto chiave.
- P501 - Smaltire il prodotto/recipiente secondo le disposizioni nazionali.

Misure di primo soccorso:

Inalazione: rimuovere immediatamente la vittima dalla fonte di esposizione; rimuovere gli indumenti contaminati

Ingestione: sciacquare abbondantemente la bocca con acqua e consultare un medico.

Contatto con la pelle: lavare immediatamente la pelle con acqua e sapone senza strofinare.

Contatto con gli occhi: lavare con molta acqua per almeno 15 minuti. Ricordarsi di togliere le lenti a contatto.

Le misure di primo soccorso possono rendersi necessarie nel caso di esposizione accidentale, inalazione o ingestione del prodotto. In caso di dubbio rivolgersi al medico, o se necessario, trasferire l'intossicato in un centro di salute e, quando possibile, portare l'etichetta o il contenitore. **NON LASCIARE SOLO L'INTOSSICATO IN NESSUN CASO.**

Data summarised in this document is the property of Sumitomo Chemical and may only be used for registration purposes with the written permission of Sumitomo Chemical

Registration No. 2217066 VAT No. 480 9086 25

VISTO
L. 1/11/2018
C. 1/11/2018

SUMITOMO CHEMICAL (U.K.) PLC
Hythe House
200 Shepherds Bush Road
London W6 7NL
United Kingdom

C. 1/11/2018

FABBRICANTE PRODOTTO:
SE ENVIRONMENTAL SCIENCE CO. LTD.
HYOGO GIAPPONE

CONFIDENTIAL

Consigli terapeutici per medici e personale sanitario:

Trattamento sintomatico e di supporto.

CENTRO ANTIVELENI: xxxxxxxx

Conservare in un luogo sicuro e fuori dalla portata dei bambini

Impieghi:

Controllo delle mosche che infestano i ricoveri degli animali da allevamento e sui cumuli di letame all'interno dei ricoveri degli animali.

Controllo delle popolazioni di mosche e/o loro riduzione.

Prevenzione della comparsa di mosche adulte.

Sumilarv® 0.5G è un prodotto efficace negli stadi larvali degli insetti. Imitando gli ormoni naturali, il prodotto agisce sul ciclo normale degli insetti, impedendo lo sviluppo dallo stadio larvale a quello di adulto.

Il prodotto non va applicato contemporaneamente nei ricoveri animali e sui cumuli di letame.

Ambito di utilizzo: interno ai ricoveri degli animali

Il prodotto permette il controllo delle mosche nei luoghi particolarmente adatti al loro sviluppo, quali ricoveri animali (come indicato di seguito) e cumuli di letame all'interno dei ricoveri. Impedisce, in tal modo, la diffusione di questi insetti nei depositi e nei locali destinati all'allevamento degli animali.

Dose di applicazione:

Il prodotto dovrebbe essere applicato all'inizio della comparsa delle mosche e quando le temperature sono favorevoli al loro sviluppo (tra 10 e 35°C), utilizzando le seguenti dosi:

Basse infestazioni di mosche: un'applicazione alla dose di 20 g/m² (2 kg/100 m²) fornisce un controllo delle larve delle mosche sufficiente per 2 mesi dopo l'applicazione. Massimo 2 applicazioni all'anno ad un intervallo di 90 giorni tra di loro.

Sumilarv® 0.5G può essere usato una volta ogni 2 mesi alla dose di 20 g s.a./m² nelle seguenti sotto-categorie di animali e tipi di allevamento:

- Vacche da latte
- Bovini da carne
- Vitelli
- Scrofe in box individuali
- Scrofe in gruppi
- Maiali all'ingrasso
- Galline ovaiole in batteria, senza trattamento
- Galline ovaiole in gabbie in batteria, con aspirazione a ventilazione forzata
- Galline ovaiole in gabbie in batterie compatte
- Galline ovaiole allevate a terra su grigliato
- Riproduttori di broiler di oltre 18 settimane, allevati a terra su grigliato
- Riproduttori di broiler in allevamento a terra su grigliato

Implegato una volta ogni 2 mesi alla dose di 20 g s.a./m², Sumilarv® 0.5G non va implegato nelle seguenti sotto-categorie di animali e tipi di allevamento:

- Galline ovaiole, in gabbie con aerazione
- Galline ovaiole, a terra su lettiera
- Broiler, a terra su lettiera
- Tacchini, a terra su lettiera
- Anatre, a terra su lettiera
- Oche, a terra su lettiera

VISTO SIA DA PROVA
R. I. S. T. A.

Data summarized in this document is the property of Sumitomo Chemical and may only be used for registration purposes with the written permission of Sumitomo Chemical

SUMITOMO CHEMICAL (U.K.) PLC
Hythe House
200 Shepherds Bush Road
London W6 7NL
United Kingdom

C. J. R. H. J.

Elevate infestazioni di mosche: 3 applicazioni ripetute alla dose di 10 g/m² ciascuna (1 kg/100 m²) con un intervallo di 1 mese tra le applicazioni fornisce un controllo delle larve delle mosche sufficiente per un controllo fino a 3 mesi dopo la prima applicazione. Massimo 6 applicazioni all'anno ad un intervallo di 30 giorni tra di loro.

Sumilarv® 0.5G può essere usato una volta al mese alla dose di 10 g s.a./m² nelle seguenti sotto-categorie di animali e tipi di allevamento:

- Vacche da latte
- Bovini da carne
- Scrofe in box individuali
- Scrofe in gruppi
- Maiali all'ingrasso
- Galline ovaiole in batteria, senza trattamento
- Galline ovaiole in gabbie in batteria, con asciugatura a ventilazione forzata
- Galline ovaiole in gabbie in batterie compatte
- Galline ovaiole allevate a terra su grigliato
- Riproduttori di broiler di oltre 18 settimane, allevati a terra su grigliato
- Riproduttori di broiler in allevamento a terra su grigliato

Impiegato una volta al mese alla dose di 10 g s.a./m², Sumilarv® 0.5G non va impiegato nelle seguenti sotto-categorie di animali e tipi di allevamento:

- Vitelli
- Galline ovaiole, in gabbie con aerazione
- Galline ovaiole, a terra su lettiera
- Broiler, a terra su lettiera
- Tacchini, a terra su lettiera
- Anatre, a terra su lettiera
- Oche, a terra su lettiera

Modalità di impiego: applicato manualmente o mediante distributore meccanico di granuli.

• Applicazione nei ricoveri animali: distribuire Sumilarv® 0.5G nel modo più uniforme possibile sulla superficie del letame. Particolare attenzione deve essere posta attorno ai pilastri, poste, angoli, dove il letame tende ad essere accumulato.

• Applicazione sui cumuli di letame all'interno dei ricoveri: distribuire Sumilarv® 0.5G nel modo più uniforme possibile sopra l'intera superficie del cumulo di letame.

Per applicazioni nell'alloggiamento degli animali: dispersione di Sumilarv® 0.5G il più uniformemente possibile sulla superficie del letame. Prestare particolare attenzione a pilastri, pali, angoli dove si accumula facilmente il letame.

Per applicazioni di letame in ambienti chiusi: dispersione di Sumilarv® 0.5G il più uniformemente possibile su tutta la superficie del cumulo di letame.

Il prodotto deve essere applicato all'inizio della presenza di mosche e quando le temperature sono favorevoli alla propagazione delle stesse. Per un'azione più rapida contro le mosche, un adulticida può essere usato in aggiunta a questo prodotto.

Sumilarv® 0.5G è un prodotto efficace nello stadio larvale degli insetti. Imitando l'ormone giovanile degli insetti, agisce sul loro normale ciclo, impedendone lo sviluppo dallo stadio di larva a quello di adulto. La sua azione di regolazione della crescita determina un ritardo nella riduzione del numero degli insetti adulti.

Le strategie di prevenzione e/o gestione dello sviluppo della resistenza si basano sulle seguenti considerazioni:

- Quando è richiesto un periodo prolungato di controllo delle mosche, deve essere alternato l'impiego di Sumilarv® 0.5G con prodotti caratterizzati da diversa modalità d'azione.

VISTO SCOPPIO
LA FARMACISTA
(Dott.ssa Francesca CAVALI)

Data summarised in this document is the property of Sumitomo Chemical and may only be used for registration purposes with the A.M.C. permission of Sumitomo Chemical

SUMITOMO CHEMICAL (U.K.) PLC
Hythe House
200 Shepherds Bush Road
London W8 7NL
United Kingdom
Chris Styrud

- Prima del trattamento con il prodotto, deve essere stimata l'infestazione di mosche nei ricoveri per animali, ricorrendo a metodi di monitoraggio (es. monitoraggio della (ri)comparsa di larve nel letame o delle popolazioni di adulti con strisce collose).
- L'uso del prodotto va inserito all'interno di un programma integrato con altre misure di contenimento (es frequenti rimozioni del letame) o mezzi non chimici di lotta (per esempio di controllo biologico, incluso l'uso di parassitoidi).
- E' necessario monitorare il livello di efficacia ed analizzare le segnalazioni di riduzione di azione, per verificare la possibile presenza di resistenza, tenendo conto che le condizioni sanitarie e la vicinanza a rifugi non trattati può favorire il rischio di re-infestazione.
- E' opportuno controllare l'efficacia del prodotto sul posto: se necessario, analizzare le cause di ridotta efficacia, per assicurarsi che questa non sia dovuta a resistenza effettiva o potenziale.
- In caso di inefficacia del trattamento, l'utilizzatore del prodotto deve informare prontamente il titolare dell'autorizzazione.
- Il titolare dell'autorizzazione deve segnalare i casi di resistenza rilevati alle autorità competenti (AC) o ad altri organismi responsabili della gestione della resistenza.

Misure di protezione individuale

Leggere attentamente l'etichetta e seguire le istruzioni per l'uso.

Per gli utilizzatori professionali sono stati stabiliti usi sicuri, ricorrendo ad appropriati dispositivi di protezione individuale, durante il carico dell'attrezzatura di applicazione e/o la distribuzione di Sumilarv® 0.5G, in accordo con la lista degli usi previsti, (DPI).

Le tipologie raccomandate di DPI per ogni tipologia di applicazione sono le seguenti:

- Un singolo strato di indumenti e guanti nel caso di applicazioni effettuate a mano.
- Un singolo strato di indumenti, nel caso di applicazioni effettuate con distributore meccanico, azionato manualmente.
- Tuta sopra un singolo strato di indumenti e guanti nel caso di applicazioni meccaniche mediante soffiatore, con ugelli per granuli.
- Nessun DPI, nel caso di applicazioni meccaniche con distributori di granuli semovente.

Precauzioni ambientali:

Non consentire l'immissione in scarichi, fognature o corsi d'acqua, non disperdere nell'ambiente.

Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Arginare ed assorbire le fuoriuscite con sabbia, terra o altro materiale non combustibile.

Raccogliere le fuoriuscite in contenitori, sigillarli accuratamente e disporre per lo smaltimento secondo le normative locali.

Non contaminare le sorgenti di acqua o le fognature.

Metodi di trattamento dei rifiuti:

Smaltire residui e rifiuti conformemente a quanto disposto dalle autorità locali.

Non consentire il ruscellamento nelle fognature, nei corsi d'acqua o nel terreno.

Aver cura di trattare i residui del prodotto e i contenitori vuoti come rifiuti pericolosi, conformemente a quanto disposto dai provvedimenti locali e nazionali

Contenuto: 50g e

Lotto N.: xxx

Conservare nel suo contenitore originale.

Conservare in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

Data di scadenza: fare riferimento alle indicazioni riportate sulla confezione

Periodo di validità in normali condizioni di stoccaggio: 2 anni.

VISTO SI APPROVA
LA FARMACISTA

Data summarized in this document is the property of Sumitomo Chemical and may only be used for registration purposes with the written permission of Sumitomo Chemical

SUMITOMO CHEMICAL (U.K.) PLC
Hythe House
200, Shepherds Bush Road
London W6 7NL
United Kingdom

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]