



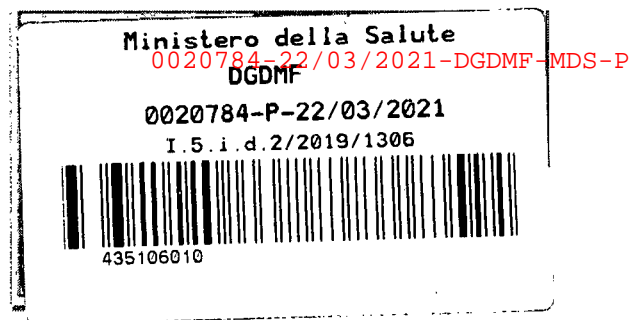
Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Class. : I.5.i.d.2/1306

Allegati: 1 decreto + 2 documenti



JADE (Jardin Agriculture
Développent)

3087 Rue de la Gare
59299 BOESCHEPE
FRANCE

OGGETTO: Prodotto biocida **ENCLEAN RTU**; Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. **IT/2021/00.124.../MRS** relativa al biocida indicato in oggetto. Si richiama inoltre l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modifiche e adeguamenti, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille LACHINO

Referente tecnico: **Raffaella Perrone**

email: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: **Emanuele Marco Mongiovi**

06.5994 2606 - em.mongiovi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/

IT/2021/00 *724* /MRS

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, 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, 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-MRS, numero BC_KN049109-27, presentata sul Registro R4BP3 in data 07/02/2019;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER FR-0013511-0000, con provvedimento numero FR-2018-0105, ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

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

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ENCLEAN RTU
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE PER L'IMMISSIONE SUL MERCATO	JADE (Jardin Agriculture Développement) 3087 Rue de la Gare 59299 BOESCHEPE - FRANCE
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00 <i>724</i> /MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	14 ottobre 2028

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **JADE (Jardin Agriculture Développement)** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione).

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,

22 MAR. 2021

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Achille IACHINO



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 1.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:
**"*PRODOTTO BIOCIDA (PT02)*
*AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2021/00...⁷²⁴...../MRS"***
- 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.

N.B. E' 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 Italia Denominazione commerciale Enclean RTU

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

IRIS

Indirizzo del fabbricante

1126 avenue du Moulinas, route de saint privat 30340 Salindres Francia

Ubicazione dei siti produttivi

1126 avenue du Moulinas, route de saint privat 30340 Salindres Francia

Nome del produttore

DIACHEM

Indirizzo del fabbricante

Via Mozzanica, 9/11 24043 Caravaggio Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Via Mozzanica, 9/11 24043 Caravaggio Italia

Nome del produttore

CHEMINOVA

Indirizzo del fabbricante

Stader Elbstrasse 28 21683 Stade Germania

Ubicazione dei siti produttivi

Stader Elbstrasse 28 21683 Stade Germania

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

numero BAS: 47

Nome del produttore

Nantong Shenyu Green Medicine CO, Ltd

Indirizzo del fabbricante

D-E Block, 9th floor, 251, Ledu Road, songjiang District 201600 Shanghai Cina

Ubicazione dei siti produttivi

Yangkou Chemical Industry Zoon, Rudong County, Jiangsu Province 201600 Shanghai Cina

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 (%)
47	203-931-2	112-05-0	Acido nonanoico, acido pelargonico	Nonanoic acid	Principio attivo	2.24

2.2. Tipo di formulazione

AL – Altro liquido pronto per l'uso

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Non definito

Consigli di prudenza

Non definito

4. Usi/i autorizzati/i

4.1. Algicida – Superfici dure

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali						
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Curativo, effetto algicida sui materiali edili, su tutte le superfici dure porose e non porose (ad esempio muri, pavimenti, marciapiedi) negli spazi verdi, su tutti i tipi di tetti (eccetto tetti di paglia).						
Campo di applicazione	All'aperto						
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale						
Organismi bersaglio	<table border="0"> <tr> <td>Nome scientifico</td> <td>Nome comune</td> <td>Fase di sviluppo</td> </tr> <tr> <td>Chlorophyta spp</td> <td>Alghe verdi</td> <td>-</td> </tr> </table>	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo	Chlorophyta spp	Alghe verdi	-
Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo					
Chlorophyta spp	Alghe verdi	-					
Metodi di applicazione							
Metodo	A spruzzo						
Descrizione	Pronto all'uso. Il prodotto deve essere applicato tal quale (senza diluizione) direttamente sulle superfici da trattare.						
Tasso: m²	50 mL prodotto /						
Diluizione:	0%						
Tempistica:	<p>Dosi di applicazione: 50 mL prodotto/m²</p> <p>Massimo 2 applicazioni l'anno</p> <p>La superficie trattata per tipologia di imballaggio è la seguente:</p> <p>Flaconi F-HDPE:</p> <p>- 1L è sufficiente per trattare 20 m².</p> <p>Bidoni F-HDPE:</p> <p>- 3L sono sufficienti per trattare 60 m²,</p> <p>- 5L sono sufficienti per trattare 100 m²,</p> <p>- 10L sono sufficienti per trattare 200 m²,</p> <p>- 20L sono sufficienti per trattare 400 m².</p> <p>Barili F-HDPE:</p> <p>- 200L sono sufficienti per trattare 4000 m²,</p> <p>- 640L sono sufficienti per trattare 12800 m².</p> <p>Serbatoio F-HDPE:</p> <p>- 1000L sono sufficienti per trattare 20000 m².</p>						
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Professionale:</p> <p>Flaconi spray</p> <p>F-HDPE: 500 mL, 750mL, 1L</p> <p>Flaconi F-HDPE: 1L</p> <p>Bidoni F-HDPE: 3L, 5L, 10L, 20L</p> <p>Barili F-HDPE: 200L, 640L</p> <p>Taniche F-HDPE: 1000L</p> <p>Non professionale :</p> <p>Flaconi spray F-HDPE: 500 mL, 750mL, 1L</p> <p>Flaconi F-HDPE: 1L</p> <p>Bidoni F-HDPE: 3L, 5L, 10L, 20L</p>						

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Fare riferimento alle Indicazioni generali per l'uso (Sezione 5).

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

- Fare riferimento alle Indicazioni generali per l'uso (Sezione 5)-

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

- Fare riferimento alle Indicazioni generali per l'uso (Sezione 5)-

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

- Fare riferimento alle Indicazioni generali per l'uso (Sezione 5)-

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

- Fare riferimento alle Indicazioni generali per l'uso (Sezione 5)-

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- Evitare il contatto diretto o indiretto con alimenti e mangimi.
- Leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.
- Non trattare in condizioni di pioggia o su superfici ghiacciate.

Non pulire la superficie immediatamente dopo il trattamento.

- Lasciare agire il prodotto per almeno alcuni giorni.

- Se il trattamento risulta inefficace, l'utilizzatore dovrebbe comunicarlo direttamente al titolare della registrazione

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Il prodotto può essere usato soltanto se le previsioni meteo non prevedono pioggia il giorno dell'applicazione.
Durante l'applicazione, il terreno e le piante adiacenti all'area trattata devono essere protetti per evitare emissioni nell'ambiente.

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

Contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua tiepida tenendo le palpebre aperte, quindi continuare a sciacquare sotto un getto di acqua tiepida per 10 minuti. Se si indossano lenti: sciacquare immediatamente con acqua tiepida, quindi

rimuovere le lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare gli occhi con acqua tiepida per almeno 10 minuti. Consultare un medico in caso di irritazione o alterazione della vista.

- Contatto con la pelle: Rimuovere gli indumenti e le scarpe contaminate. Lavare la pelle contaminata con abbondante acqua. Contattare un centro antiveleni alla comparsa di sintomi (segni di irritazione, ustioni).

- Ingestione: Sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Contattare un centro antiveleni. Rivolgersi immediatamente ad un medico alla comparsa di sintomi e/o se sono state ingerite grandi quantità di prodotto.

- Inhalazione (aerosol): allontanare il soggetto all'aria aperta e metterlo a riposo; se i sintomi si sviluppano, contattare un centro antiveleni o chiamare un medico.

- In caso di disturbi della coscienza, porre il soggetto in posizione laterale di sicurezza (sdraiato su un fianco).

Rivolgersi immediatamente ad un medico.
- Conservare il contenitore o l'etichetta.

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

- Smaltire il prodotto non utilizzato, il suo contenitore ed eventuali coperture plastiche per proteggere il suolo e le piante circostanti, secondo le normative vigenti.

- Non disperdere eventuale residui di prodotto nell'ambiente, in corsi d'acqua, in condutture (lavandino, toilet ecc...) o nelle fognature.

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

- Durata di conservazione: 2 anni
- Conservare in un luogo asciutto, fresco e ventilato e nel contenitore originale.
-- Tenere fuori dalla portata dei bambini

6. Altre informazioni

- I risultati dello studio di conservazione a 2 anni a temperatura ambiente verrà presentato in post registrazione.

- in caso di inefficacia del trattamento, il titolare dell'autorizzazione dovrà informare le Autorità Competenti.