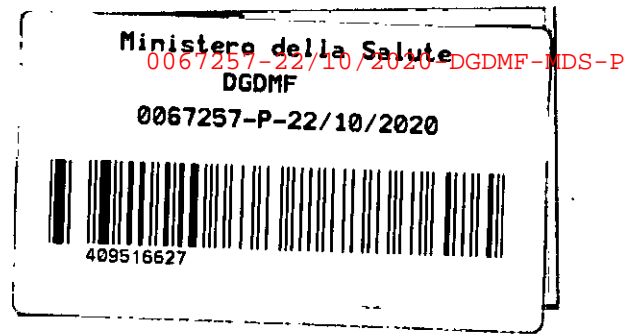




Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/529



Spett.le
Bayer CropScience S.r.L.
Viale Certosa 130
20156
Milano

**OGGETTO: Prodotto biocida: K-Othrine Flow 25 e Deltagard SC 25
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del _____ relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00 679** /MRP. **21 OTT. 2020**

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino

Referente dell'istruttoria tecnica:
Renato Cabella
r.cabella-esterno@sanita.it
06.5994 2807

CC



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.S.i.d. 2/529

IT/2020/00 619 /MRP

IL DIRETTORE GENERALE

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, 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-TE013302-58 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 26/08/2013;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER SE-0009296-0000, 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;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;
RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto attualmente commercializzato come presidio medico chirurgico;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	K-Othrine Flow 25 Deltagard SC 25
PRINCIPIO ATTIVO:	Deltamethrin
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bayer CropScience S.r.l. Viale Certosa 130 20156 Milano
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00 619 /MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	28/06/2027 21 OTT. 2020

A far data dalla notifica del presente decreto, la società Bayer CropScience S.r.l. è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

Dalla data di entrata in vigore si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico "K-Othrine Flow 25" autorizzato con il numero di registrazione 13806.

Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni del presidio chirurgico di cui al paragrafo precedente 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 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

21 OTT. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino

IT

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

K-OTHRINE FLOW 25

Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi (controllo degli animali nocivi)

Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi (controllo degli animali nocivi)

Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP: R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER

OK
Muh
C. M.

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	K-OTHRINE FLOW 25 DELTAGARD SC 25
---------------------------	--------------------------------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
Numero dell'approvazione del R4BP	R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER	
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	Bayer S.A.S., Bayer CropScience, Business Unit Environmental Science
Indirizzo del fabbricante	16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lione Cedex 09 Francia
Ubicazione dei siti produttivi	Bayer S.A.S., Bayer CropScience, L-avenue-Edouard-Herriot - Limas - BP 442, 69656 Villefranche Francia SBM Formulation, ZI Avenue Jean Foucault, CS621, 34500 Béziers Francia Bayer AG, Industriepark Höchst (Gebäude K 607), 65926 Francoforte Germania Bayer SAS, 02250 Marle-sur-Serre Francia Bayer CropScience S.r.l., viale delle Industrie, 9, 24040 Filago (Bergamo) Italia

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

Principio attivo	Deltametrina
Nome del fabbricante	Bayer AG
Indirizzo del fabbricante	Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Bayer Vapi Pvt. Ltd, Plot No. 306/3, II phase, 396195 GIDC, Vapi India

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Deltametrina	(S)-a-cyano-3-	Principio attivo	52918-63-5	258-256-6	2,43

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
	phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate				

2.2. Tipo di formulazione

SC - Sospensione concentrata

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene 1, 2-benzisotiazol-3(2H)-one e massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e di 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1). Può provocare una reazione allergica.
Consigli di prudenza	Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale.

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Controllo degli insetti striscianti, infestazioni croniche - per operatori professionali - per ambienti interni

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Insecta: Nome comune: Insetti striscianti Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Nome scientifico: Blattodea: Nome comune: Cockroaches Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Per l'uso in locali domestici, commerciali e industriali. In edifici quali abitazioni, condomini, alberghi, ristoranti, ospedali, stabilimenti alimentari e magazzini. Il prodotto è utilizzabile solo per l'igiene degli ambienti e non va usato per difendere dagli insetti le piante o i prodotti vegetali.
Metodi di applicazione	A spruzzo

	-
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Diluire 50 ml di prodotto con acqua per ottenere una quantità totale di 5 litri di soluzione per 100 m ² , ottenendo una dose di K-Othrine Flow 25 di 12,5 mg/m ² . - 1 I residui del prodotto sulle superfici trattate possono durare fino a 3 mesi, a seconda della natura delle superfici stesse e del loro grado di pulizia. Il trattamento può essere ripetuto secondo il bisogno, fino a un massimo di 11 applicazioni all'anno.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone, plastica: HDPE, da 25 ml a 20 litri

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per il controllo degli insetti striscianti su aree che non vengono pulite con acqua o altri liquidi:

- Spruzzare come applicazione locale negli edifici, prestando particolare attenzione a porte, finestre, crepe, fessure e altri punti di ingresso normalmente utilizzati dagli insetti.
- In caso di infestazione, spruzzare le strutture dei letti, lo spazio intorno ai materassi, le crepe e le fessure sul pavimento e sulle pareti circostanti.
- Spruzzare i tappeti infestati, con particolare riguardo alla moquette, facendo molta attenzione ai bordi.
- Spruzzare nei recessi e nelle aree in cui gli insetti vanno alla ricerca di cibo, prestando particolare attenzione a crepe, fessure e spazi dietro o sotto i macchinari, gli elettrodomestici da cucina o le tubazioni.
- Spruzzare su rivestimenti di pavimenti e mobili infestati.

Per il controllo degli insetti striscianti su aree che vengono pulite con acqua o altri liquidi:

- Spruzzare solo come trattamento per crepe e fessure, nebulizzando su una fascia larga al massimo 0,1 m. A tal fine, potrebbe essere necessario utilizzare un'attrezzatura di nebulizzazione specifica e mantenere un'adeguata distanza dalla superficie trattata.

Limitazioni:

- Questo prodotto non è destinato al trattamento dei formicai.

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

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

-

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

-

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

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 2 – Controllo degli insetti striscianti, infestazioni localizzate - per operatori professionali - per ambienti interni

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Insecta: Nome comune: Insetti striscianti Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Nome scientifico: Blattodea: Nome comune: Cockroaches Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Per l'uso in locali domestici, commerciali e industriali. In edifici quali abitazioni, condomini, alberghi, ristoranti, ospedali, stabilimenti alimentari e magazzini. Il prodotto è utilizzabile solo per l'igiene degli ambienti e non va usato per difendere dagli insetti le piante o i prodotti vegetali.
Metodi di applicazione	A spruzzo -
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Diluire 25 ml di prodotto con acqua per ottenere una quantità totale di 5 litri di soluzione per 100 m ² , ottenendo una dose di K-Othrine Flow 25 di 6,25 mg/m ² . - 0,5 L'effetto del prodotto sulle superfici trattate può durare fino a 3 mesi, a seconda della natura delle superfici stesse e del loro grado di pulizia. Il trattamento può essere ripetuto secondo il bisogno, fino a un massimo di 11 applicazioni all'anno.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone, plastica: HDPE, da 25 ml a 20 litri

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per il controllo degli insetti striscianti su aree che non vengono pulite con acqua o altri liquidi:

- Spruzzare come applicazione locale negli edifici, prestando particolare attenzione a porte, finestre, crepe, fessure e altri punti di ingresso normalmente utilizzati dagli insetti.

- In caso di infestazione, spruzzare le strutture dei letti, lo spazio intorno ai materassi, le crepe e le fessure sul pavimento e sulle pareti circostanti.
- Spruzzare i tappeti infestati, con particolare riguardo alla moquette, facendo molta attenzione ai bordi.
- Spruzzare nei recessi e nelle aree in cui gli insetti vanno alla ricerca di cibo, prestando particolare attenzione a crepe, fessure e spazi dietro o sotto i macchinari, gli elettrodomestici da cucina o le tubazioni.
- Spruzzare su rivestimenti di pavimenti e mobili infestati.

Per il controllo degli insetti striscianti su aree che vengono pulite con acqua o altri liquidi:

- Spruzzare solo come trattamento per crepe e fessure, nebulizzando su una fascia larga al massimo 0,1 m. A tal fine, potrebbe essere necessario utilizzare un'attrezzatura di nebulizzazione specifica e mantenere un'adeguata distanza dalla superficie trattata.

Limitazioni:

- Questo prodotto non è destinato al trattamento dei formicai.

4.2.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

4.2.3. *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*

-

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

-

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

-

4.3. Descrizione dell'uso

Tabella 3. Uso # 3 – Per il controllo delle mosche a riposo - per operatori professionali - per ambienti interni

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Muscidae: Nome comune: Mosche Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Nome scientifico: Musca domestica Nome comune: Mosca domestica Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)

Campo di applicazione	In ambiente chiuso Per l'uso in locali domestici, commerciali e industriali. In edifici quali abitazioni, condomini, alberghi, ristoranti, ospedali, stabilimenti alimentari e magazzini. Il prodotto è utilizzabile solo per l'igiene degli ambienti e non va usato per difendere dagli insetti le piante o i prodotti vegetali.
Metodi di applicazione	A spruzzo -
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Diluire 50 ml di prodotto con acqua per ottenere una quantità totale di 5 litri di soluzione per 100 m ² , ottenendo una dose di K-Othrine Flow 25 di 12,5 mg/m ² . - 1 L'effetto del prodotto sulle superfici trattate può durare fino a 3 mesi, a seconda della natura delle superfici stesse e del loro grado di pulizia. Il trattamento può essere ripetuto secondo il bisogno, fino a un massimo di 11 applicazioni all'anno.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone, plastica: HDPE, da 25 ml a 20 litri

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per il controllo delle mosche in aree che non vengono pulite con acqua o altri liquidi:

- Individuare le aree dove si depositano le mosche e irrorare la superficie.

Per il controllo delle mosche in aree che vengono pulite con acqua o altri liquidi:

- Spruzzare solo come trattamento localizzato/per crepe e fessure, nebulizzando su una fascia larga al massimo 0,1 m. A tal fine, potrebbe essere necessario utilizzare un'attrezzatura di nebulizzazione specifica e mantenere un'adeguata distanza dalla superficie trattata.

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

4.3.3. 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

-

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

-

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

-

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Informazioni generali

- Leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.

Preparazione della miscela e irrorazione

- Assicurarsi che la pompa irroratrice sia pulita. Se necessario lavare la pompa irroratrice con acqua e detergente prima dell'uso, trattando l'acqua di lavaggio secondo la normativa nazionale e locale.
- Riempire la pompa irroratrice con la metà del volume d'acqua richiesto. Aprire con cautela il coperchio della confezione e il sigillo. Dosare la quantità precisa di prodotto necessaria e versare attentamente (evitando di fare gorgogliare il liquido) nel serbatoio della pompa irroratrice. Completare il riempimento della pompa irroratrice con acqua fino al livello appropriato e agitare. Agitare nuovamente il serbatoio se passano più di 30 minuti fra un'applicazione e l'altra.
- Diluire solo con acqua.
- Applicare con una pompa irroratrice manuale o meccanica capace di produrre uno spray a gocce grosse, avendo cura di fermarsi prima che si verifichi qualsiasi effetto di deriva. Per il trattamento delle superfici esposte utilizzare un ugello a getto piatto. Per spruzzare crepe e fessure usare invece un ugello apposito o dotare l'apparecchiatura di un prolungamento ad hoc in grado di produrre un getto estremamente fine e mirato. Irrorare una fascia larga al massimo 0,1 m. Mantenere una distanza adeguata tra l'ugello e la superficie trattata al fine di raggiungere la larghezza della fascia desiderata.

Controllo generale degli insetti negli edifici

- Spruzzare il prodotto sulle giunzioni tra le pareti e il pavimento, i tappeti ecc., nonché sulle crepe e le fessure dove possono nascondersi gli insetti. Il prodotto può essere applicato in modo diffuso solo su tappeti o tappetini. Procedere come indicato sopra ma spruzzando il prodotto in fasce larghe 0,5 metri e facendo sì che i bordi delle fasce trattate si sovrappongano per assicurare una copertura uniforme.
- Per il controllo degli insetti in aree che vengono pulite con acqua o altri liquidi: Spruzzare solo su crepe e fessure, irrorando su una fascia larga al massimo 0,1 m.
- L'effetto del prodotto sulle superfici trattate può durare fino a 3 mesi, a seconda della natura delle superfici stesse e del loro grado di pulizia. Il trattamento può essere ripetuto secondo il bisogno, fino a un massimo di 11 applicazioni all'anno.
- I bambini, gli animali domestici e altri animali possono rientrare nei locali trattati con K-OTHRINE Flow 25 una volta che le superfici irrorate sono asciutte. Dopo che lo spray si sarà asciugato, si consiglia di arieggiare le stanze. Poiché K-OTHRINE Flow 25 è un insetticida ad azione prolungata, non è consigliabile pulire o passare l'aspirapolvere nell'area finché l'infestazione non sarà sotto controllo.
- Poiché la residualità dei prodotti spray per superfici è solitamente minore sulle superfici porose, se possibile è preferibile trattare superfici non porose.

¹ 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.

Principi strategici per la gestione dello sviluppo di resistenza:

- Se possibile combinare i trattamenti insetticidi con misure non chimiche. È opportuno prendere in considerazione metodi di lotta integrata (IPM).
- Usare sempre i prodotti secondo le prescrizioni dell'etichetta.
- Le applicazioni vanno eseguite sempre negli stadi del ciclo di vita degli insetti in cui questi sono più sensibili.
- Qualora sia necessario un lungo periodo di controllo, i trattamenti devono essere alternati a prodotti con modalità d'azione diverse.

- È necessario monitorare i livelli di efficacia ed è altresì necessario esaminare i casi di efficacia ridotta per individuare eventuali evidenze di resistenza, tenendo presente che le condizioni sanitarie e la vicinanza a rifugi non trattati possono contribuire al rischio di reinfestazione.
- Nei casi in cui alle dosi indicate nell'etichetta, correttamente applicate, non si riscontri il livello di efficacia atteso e si scopra che gli insetti sono diventati resistenti, non bisogna più usare alcun prodotto contenente principi attivi della stessa classe chimica.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Lavare le mani e la cute esposta dopo l'uso e prima dei pasti.
- Non spruzzare direttamente su persone, animali o biancheria.
- Non spruzzare su biancheria da letto o su altri materiali che vengono a contatto diretto con gli occupanti del letto o che possono essere lavati. Non usare per trattare i materassini delle culle o dei lettini dei bambini.
- Spostare o coprire tutte le vasche dei pesci e gli acquari prima dell'applicazione.
- Non applicare in aree che vengono normalmente lavate con acqua o altri liquidi. L'operatore deve rimuovere le perdite e i residui del trattamento con apposite salviette o tessuti inumiditi usa e getta e detergente per piatti. Per evitare la contaminazione dell'ambiente i tessuti o le salviette usa e getta devono essere buttati tra i rifiuti secchi e non vanno lavati o sciacquati.
- Nei locali non devono essere presenti persone diverse dagli operatori durante l'applicazione.
- Il prodotto deve essere applicato in modo da evitare che entri a contatto con bambini, animali domestici, alimenti o mangimi.
- NON applicare direttamente su superfici dove vengono conservati, preparati o consumati alimenti o mangimi.
- Spostare qualsiasi prodotto alimentare prima del trattamento.
- Prima del trattamento coprire con un telo di plastica impermeabile eventuali contenitori di acqua, superfici di lavorazione degli alimenti, attrezzature per la lavorazione degli alimenti e utensili da cucina. Dopo il trattamento rimuovere i teli di plastica e pulire le superfici.
- Togliere immediatamente gli indumenti contaminati e smaltirli in sicurezza.
- Nel rispetto delle buone prassi della disinfestazione professionale, si raccomanda agli operatori di indossare guanti e tute protettive durante la miscelazione/il caricamento e l'applicazione del prodotto.

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

- Possono verificarsi reazioni cutanee, quali sensazione di puntura o bruciore sul volto e sulle mucose. Tuttavia, queste sensazioni non provocano lesioni e sono transitorie (massimo 24 ore).
- In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente un medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).
- Se inalato, spostare il paziente all'aria fresca e tenerlo a riposo. Chiamare immediatamente un medico o un centro antiveleni.
- In caso di ingestione, chiamare immediatamente un medico o un centro antiveleni. Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.
- Lavare immediatamente la pelle o gli occhi per almeno 15 minuti se vengono a contatto col prodotto. Rivolgersi a un medico se l'irritazione si estende e persiste.
- Non toccare i tessuti trattati finché non sono asciutti e tenerli a lungo all'aria prima dell'uso.
- Non contaminare il terreno, corpi idrici o corsi d'acqua con i prodotti chimici o i contenitori usati.

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

Smaltire il contenuto/il contenitore in conformità con le normative locali.

Non smaltire il prodotto biocida o la sua soluzione diluita (compresa l'acqua di risciacquo delle apparecchiature) nel sistema fognario.

La seguente frase va riportata solo sulla SDS:

I residui del prodotto biocida vanno smaltiti nel rispetto della Direttiva quadro sui rifiuti (2008/98/CE), del Catalogo europeo dei rifiuti (CER), nonché delle norme nazionali e locali vigenti.

Lasciare i prodotti biocidi nei contenitori originali. Non mischiare con altri rifiuti. I contenitori contenenti residui di prodotto devono essere manipolati in modo conforme.

Voce sui pesticidi: 20 01 19

Voce sugli imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze: 15 01 10

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

Periodo di validità di 2 anni.

Conservare il recipiente ben chiuso.

Conservare soltanto nel contenitore originale.

Proteggere dal gelo.

Conservare in un posto sicuro.

Conservare lontano da alimenti, mangimi e bevande.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Le indicazioni dell'etichetta in merito agli organismi bersaglio devono corrispondere precisamente a quelle riportate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Se è richiesto il trattamento su tessuti o materiali delicati, che potrebbero essere danneggiati dall'acqua, fare prima una prova preliminarmente su una piccolissima parte.

Si raccomandano le informazioni della SDS sui principi IPM.

2 % di miscela composta da ingredienti con tossicità acuta inalatoria sconosciuta (questa frase appartiene alle indicazioni di pericolo e ai consigli di prudenza, ma senza un codice di pericolo non può essere aggiunta in tale sezione).

Contenuto di principio attivo (puro): 2,43% p/p (25,0 g/l).

Contenuto di principio attivo (materiale tecnico): 2,47% p/p (25,4 g/l).

Allegato I SPC

Allegato II - 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 (PT 18)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00649/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 indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

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