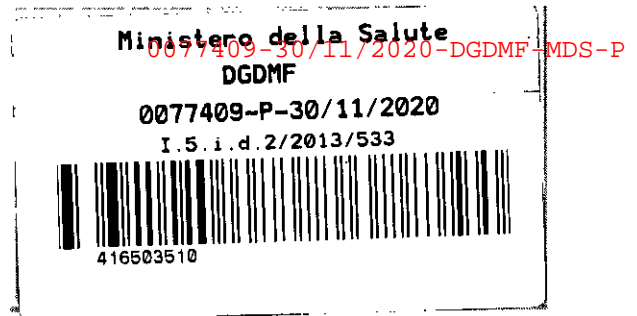




Ministero della Salute

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.2/533



Spett.le
BAYER CropScience S.r.l.
Viale Certosa,130
20156 Milano

OGGETTO: Prodotto biocida K-Othrine Flow 7,5, K-Othrine SC 7.5
Trasmissione decreto di modifica autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 27 NOV. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2018/500/MRP**.

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 amministrativo: Nina D'Amico 06.5994 3806

email: n.damico@sanita.it

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520

email: r.perrone@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

I.S.i.d.2/533

IT/2018/00500/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) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

VISTO il Regolamento di esecuzione del 18 aprile 2013 n.354/2013 recante il Regolamento 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 11/07/2018;

VISTA l'istanza NA-ADC, presentata sul Registro Europeo R4BP3 con Case number BC-VJ062938-10;

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;

DECRETA:

La modifica all'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	K-Othrine FLOW 7,5, K-Othrine SC 7.5
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bayer CropScience S.r.l. Viale Certosa, 130 20156 Milano
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ASSET NUMBER	IT/2018/00500/MRP IT-0010521-0000
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	30/09/2023

A far data dalla notifica del presente decreto, l'Azienda suddetta è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (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.

Roma, li

27 NOV. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Achille Iachino



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	K-Othrine SC 7,5
Italia	K-OTHRINE FLOW 7,5

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	Bayer S.A.S., Bayer CropScience, Environmental Science Division		
Indirizzo del fabbricante	16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 Francia		
Ubicazione dei siti produttivi	Bayer S.A.S., Bayer CropScience, 1 avenue Edouard Herriot - Limas - BP 442 69656 Villefranche-sur-Saône Francia		
	SBM Formulation, ZI Avenue Jean Foucault, CS621 34500 Béziers Francia		
	Bayer AG, Industriepark Höchst (Gebäude K 607) 65926 Frankfurt Germania		
	Bayer CropScience - Filago (BG) 00000 Filago (BG) Italia		
	- Bayer S.A.S. - Marle sur Serre (Francia) - 0000 Marle sur Serre Francia		

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

numero BAS: 24

Nome del produttore 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

numero	Numero	Numero	Nome	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto
BAS	CE	CAS	comune		Principio	(%)
24	258-256-6	52918-63-5	Deltamethrina	(S)- α -ciano-3-fenossibenziyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinil)-2,2-dimetilciclopropane carboxylate	attivo	0,73

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, 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.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.
Smaltire il prodotto in un impianto autorizzato allo smaltimento dei rifiuti.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Per il controllo degli insetti striscianti, infestazioni croniche - per operatori professionali - per ambienti interni

Tipofi di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Da usare in edifici, quali abitazioni, condomini, alberghi, ristoranti, ospedali, industrie alimentari, magazzini. Il prodotto è utilizzabile solo per l'igienizzazione degli ambienti e non va usato per difendere dagli insetti le piante o i prodotti vegetali.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale, Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Insecta:	insetti striscianti	Adulti
	Blattidae:	Cockroaches	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione			
Tasso:	Diluire 166 ml di prodotto con acqua per ottenere una quantità totale di 5 litri di soluzione per 100 m ² .		
Diluizione:	3,32%		
Tempistica:	La vita utile residua del deposito sarà di fino a 4 settimane, a seconda della pulizia e della natura della superficie su cui viene applicato. Il trattamento può dunque essere ripetuto secondo necessità, fino ad un massimo di 11 applicazioni all'anno.		
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 in aree non sottoposte a lavaggio a umido:

- Spruzzare su crepe e fessure dove potrebbero nascondersi gli insetti. Prestare particolare attenzione a porte, finestre, crepe, fessure e altri punti di ingresso normalmente utilizzati dagli insetti, nonché agli spazi dietro o sotto i macchinari, gli elettrodomestici da cucina o le tubazioni.
- In caso di infestazione, spruzzare sui telai dei letti e i materassi, così come su crepe e fessure nelle aree adiacenti delle pareti e del pavimento. Spruzzare sui tappeti infestati insistendo particolarmente sui bordi delle moquette.
- In aree costantemente occupate, utilizzare come trattamento per crepe e fessure.

Per il controllo degli insetti striscianti in aree sottoposte a lavaggio a umido:

- Utilizzare solo come trattamento per crepe e fessure.

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

- Non spruzzare direttamente su persone, animali o lenzuola.
- Non spruzzare su biancheria da letto o su altri materiali che vengono a contatto diretto con gli occupanti del letto. 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.
- In ambienti sottoposti a frequenti lavaggi a umido applicare esclusivamente su crepe e fessure irrorando su una fascia larga al massimo 0,1 m. A tal fine, potrebbe essere necessario utilizzare un'attrezzatura di irrorazione specifica e mantenere un'adeguata distanza dalla superficie trattata.

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

-

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. Per il controllo degli insetti striscianti, infestazioni localizzate - per operatori professionali - per ambienti interni

Tipofi di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida		

Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
	Da usare in edifici quali abitazioni, condomini, alberghi, ristoranti, ospedali, industrie alimentari, magazzini. Il prodotto è utilizzabile solo per l'igienizzazione degli ambienti e non va usato per difendere dagli insetti le piante o i prodotti vegetali.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale, Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Insecta:	Insetti striscianti	Adulti
	Blattidae:	Cockroaches	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	-		
Tasso:	Diluire 83 ml di prodotto con acqua per ottenere una quantità totale di 5 litri di soluzione per 100 m ² .		
Diluizione:	1,66%		
Tempistica:	La vita utile residua del deposito sarà di fino a 4 settimane, a seconda della pulizia e della natura della superficie su cui viene applicato. Il trattamento può dunque essere ripetuto secondo necessità, fino ad un massimo di 11 applicazioni all'anno		
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 in aree non sottoposte a lavaggio a umido.

- Spruzzare su crepe e fessure dove potrebbero nascondersi gli insetti. Prestare particolare attenzione a porte, finestre, crepe, fessure e altri punti di ingresso normalmente utilizzati dagli insetti, nonché agli spazi dietro o sotto i macchinari, gli elettrodomestici da cucina o le tubazioni.
- In caso di infestazione, spruzzare sui telai dei letti e i materassi, così come su crepe e fessure nelle aree adiacenti delle pareti e del pavimento. Spruzzare sui tappeti infestati insistendo particolarmente sui bordi delle moquette.
- In aree costantemente occupate, utilizzare come trattamento per crepe e fessure.

Per il controllo degli insetti striscianti in aree sottoposte a lavaggio a umido:

- Utilizzare solo come trattamento per crepe e fessure.

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

- Non spruzzare direttamente su persone, animali o lenzuola.
- Non spruzzare su biancheria da letto o su altri materiali che vengono a contatto diretto con gli occupanti del letto. 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.
- In ambienti sottoposti a frequenti lavaggi a umido applicare esclusivamente su crepe e fessure irrorando su una fascia larga al massimo 0,1 m. A tal fine, potrebbe essere necessario utilizzare un'attrezzatura di irrorazione specifica e mantenere un'adeguata distanza dalla superficie trattata.

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

-

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. Per il controllo delle mosche a riposo - per operatori professionali - per ambienti interni

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 18 - artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Da usare in edifici quali abitazioni, condomini, alberghi, ristoranti, ospedali, industrie alimentari, magazzini. Il prodotto è utilizzabile solo per l'igienizzazione degli ambienti e non va usato per difendere dagli insetti le piante o i prodotti vegetali.
Categoria/e di utilizzatori	

Utilizzatore professionale, Utilizzatore professionale
addestrato

Organismi bersaglio	Nome scientifico Musca domestica	Nome comune House fly	Fase di sviluppo Adulti
----------------------------	---	------------------------------------	-----------------------------------

Metodi di applicazione

Metodo A spruzzo

Descrizione

Tasso: Diluire
166 ml di prodotto con acqua per ottenere una quantità totale di 5 litri di
soluzione per 100 m².

Diluizione: 3,32%

Tempistica:
La
vita utile residua del deposito sarà di fino a 4 settimane, a seconda della
pulizia e della natura della superficie su cui viene applicato.
Il
trattamento può dunque essere ripetuto secondo necessità, fino ad un massimo di
11 applicazioni
all'anno.

**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 non sottoposte a lavaggio a umido:

- Individuare le aree dove si appoggiano le mosche e irrorarne la
superficie.

Per il controllo delle mosche in aree
sottoposte a lavaggio a umido:

- Utilizzare solo come trattamento per
crepe e fessure/interstizi.

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

- Non spruzzare direttamente su
persone, animali o lenzuola.
- Non spruzzare su biancheria da letto o su
altri materiali che vengono a contatto diretto con gli occupanti del letto. Non
usare per trattare i materassi delle culle o dei lettini dei bambini.
- Spostare o coprire tutte le vasche dei pesci e gli acquari prima
dell'applicazione.
- In ambienti sottoposti a frequenti lavaggi a umido
applicare il trattamento esclusivamente su crepe e fessure/interstizi irrorando
su una fascia larga al massimo 0,1 m. A tal fine, potrebbe essere necessario
utilizzare un'attrezzatura di irrorazione specifica e mantenere un'adeguata
distanza dalla superficie trattata.

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

-

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.

-

4.4. Per la riduzione delle mosche domestiche - per operatori professionali - per stalle e ricoveri di animali

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

**Descrizione esatta dell'uso
autorizzato (se pertinente)** Insetticida

Campo di applicazione In ambiente
chiuso
Uso in stalle e ricoveri di

animali

Categoria/e di utilizzatori Utilizzatore professionale, Utilizzatore professionale
addestrato

Organismi bersaglio	Nome scientifico Musca domestica	Nome comune House fly	Fase di sviluppo Adulti
----------------------------	---	------------------------------------	-----------------------------------

Metodi di applicazione

Metodo A spruzzo

Descrizione

Tasso: Diluire
166 ml di prodotto con acqua per ottenere una quantità totale di 5 litri di
soluzione per 100 m².

Diluizione: 3,32%

Tempistica:

La vita utile residua del deposito è di fino a 4 settimane, a seconda della pulizia e della natura della superficie su cui viene applicato. Il trattamento può essere ripetuto secondo necessità, fino a un massimo di 7 applicazioni durante la stagione in cui le mosche adulte sono più frequenti (da aprile a ottobre).

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Flacone, plastica: HDPE, da 25 ml a 20 litri

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Individuare le aree dove si appoggiano le mosche e irrorarne la superficie.
- Applicare sulle pareti, sugli infissi delle finestre e sul soffitto.

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

- Non applicare direttamente sugli animali.
- Non trattare le superfici a contatto diretto con gli animali.
- Evitare schizzi o derive che possano contaminare gli animali e le mangiatoie. Se necessario, coprire le mangiatoie con teli di plastica ed allontanare gli animali durante l'irrorazione.
- Il prodotto deve essere utilizzato in combinazione con una buona igiene agricola e una buona progettazione della stabulazione che consenta di rimuovere facilmente e regolarmente il letame.
- Il tempo di rientro è di 6 ore (quando il deposito risulta asciutto).
- Non impiegare il prodotto dove gli effluenti liquidi/le acque reflue dell'allevamento e/o delle aree di stoccaggio del letame possano essere scaricati negli impianti di depurazione o nelle acque superficiali.

4.4.3. 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

-

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

-

4.4.5. 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'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Preparazione della miscela e irrorazione

- Assicurarsi che la pompa irroratrice sia pulita e priva di residui oleosi. Se necessario, lavare la pompa irroratrice con acqua e detergente prima dell'uso e trattare l'acqua di lavaggio secondo le normative nazionali e regionali.
- Riempire la pompa irroratrice con la metà del volume d'acqua richiesto. Aprire con attenzione il tappo e il sigillo della confezione. Dosare la quantità precisa di prodotto necessaria e versare attentamente (evitando di fare gorgogliare il liquido) nel serbatoio della pompa irroratrice. Completare il riempimento con acqua della pompa irroratrice fino al livello stabilito e agitare. Agitare nuovamente il serbatoio se passano più di 30 minuti fra un'applicazione e l'altra.
- 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 il prodotto su crepe e fessure utilizzare un ugello a getto estremamente fine e mirato o un prolungamento ad hoc. 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., così come su crepe e fessure dove potrebbero nascondersi gli insetti. Il prodotto può essere applicato in modo diffuso solo su moquette e tappeti. 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.
- Lo spray può essere applicato su qualsiasi superficie che non venga danneggiata dall'acqua.
- Per il controllo degli insetti in ambienti umidi: - spruzzare il prodotto solo nei recessi, nelle crepe e nelle fessure delle zone che normalmente non si riesce a lavare a umido, irrorando in una fascia larga al massimo 0,1 m.
- La vita utile residua del deposito sarà di fino a 4 settimane, a seconda della pulizia e della natura della superficie su cui viene applicato. Il trattamento può dunque essere ripetuto secondo necessità, fino ad un massimo di 11 applicazioni all'anno. I bambini, gli animali domestici e altri animali possono rientrare nei locali trattati con K-OTHRINE FLOW 7,5 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 7,5 è un insetticida ad azione prolungata, non è consigliabile lavare o passare l'aspirapolvere nell'area finché l'infestazione non sarà sotto controllo.
- Poiché l'effetto dei prodotti insetticidi è di minor durata sulle superfici assorbenti, se possibile è preferibile trattare superfici non assorbenti.

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.
- Quando è necessario un periodo di controllo esteso, alternare trattamenti con prodotti dotati di diverse modalità d'azione.
- Occorre monitorare l'efficacia del prodotto e, se questa si riduce, individuare eventuali indizi dello sviluppo di resistenza da parte degli insetti, tenendo presente che cattive condizioni igieniche o la vicinanza di posti non trattati dove gli insetti possono nascondersi aumentano il rischio di una nuova infestazione.
- 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

- Il prodotto deve essere applicato in modo da evitare che entri a contatto con animali domestici, bestiame, alimenti e mangimi.
- Non applicare direttamente su superfici dove vengono conservati, preparati o consumati alimenti o mangimi
- Spostare qualsiasi prodotto alimentare prima del trattamento. Prima dell'irrorazione coprire con un telo di plastica impermeabile serbatoi dell'acqua, attrezzature per la preparazione degli alimenti e utensili da cucina. Dopo il trattamento rimuovere i teli e pulire le superfici.
- Non applicare su aree soggette alla normale pulizia a umido.
- Nel rispetto delle buone prassi della disinfestazione professionale, si raccomanda agli operatori professionali di indossare guanti e tute protettive durante la miscelazione/il caricamento e l'applicazione del prodotto.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

- Possono verificarsi reazioni cutanee, quali sensazione di bruciore o puntura 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 il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)
- Lavare le mani e la cute esposta prima dei pasti e dopo l'uso.
- Lavare immediatamente la pelle o gli occhi se vengono a contatto con il prodotto.
- Evitare un'eccessiva contaminazione delle tute e lavarle ad intervalli regolari.
- 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/contenitore in conformità alla regolamentazione nazionale.

Non smaltire il prodotto biocida o la sua soluzione diluita 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 del 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 luogo 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.

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/2018/20500/AUT***

- 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.

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