



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.2/661

Ministero della Salute
0076519-P-26/11/2020-DGDMF-MDS-P
0076519-P-26/11/2020
I.5.i.d.2/2015/661

415921940

Spett.le
PPG AC - France SA
1 rue de l'Union, Immeuble Union
Square, CS10055, 92565,
Rueil-Malmaison
France

**OGGETTO: Prodotto biocida X6122B1, GORI 22.
Trasmissione decreto di modifica minore.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 25 NOV. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00618/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 dell'istruttoria tecnica:
Raffaella Perrone
r.perrone@sanita.it
06.5994 2520

CC



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/661

IT/2020/00618/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 del 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-MIC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-VV058636-92
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	X6122B1 GORI 22
PRINCIPIO ATTIVO:	<ul style="list-style-type: none">• (RS)-α-cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (Cypermethrin)• tebuconazole• 3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)• 1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	PPG AC - France SA 1 rue de l'Union, Immeuble Union Square, CS10055, 92565, Rueil-Malmaison France
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00618/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	07/04/2024

A far data dalla notifica del presente decreto, la società PPG AC - France SA 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 GORI 22 autorizzato con il numero di registrazione 18970.

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 25 NOV. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	X6122B1
Italia	Gon 22

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	PPG AC - France SA				
Indirizzo del fabbricante	Immeuble Union Square, 1 rue de l'Union	92565	Rueil-Malmaison	Francia	
Ubicazione dei siti produttivi	ZI Montpasis, 25 rue Jean le Rond d'Alembert	81000	Albi	Francia	
Nome del produttore	PPG Triak Kft				
Indirizzo del fabbricante	4 Grassalkovitch ut	1238	Budapest	Ungheria	
Ubicazione dei siti produttivi	4 Grassalkovitch ut.	1238	Budapest	Ungheria	

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

numero BAS: 1283

Nome del produttore

Arysta LifeScience Benelux SPRL

Indirizzo del fabbricante

rue de Renory 26/1 4102 Ougrée Belgio

Ubicazione dei siti produttivi

Mitchell Cotts Chemicals, Steanard Lane, Mirfield WF14 8QB West Yorkshire Regno Unito
Gharda Ltd, D. 1/4, MIDC, LOTE PARSHURAM TAL. KHED DIST RATNAGIRI 415 722 MAHARASHTRA Regno Unito

numero BAS: 48

Nome del produttore

Janssen Pharmaceutica NV

Indirizzo del fabbricante

Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgio

Ubicazione dei siti produttivi

Dongsha ChemZone, Zhangjiagang 215600 Jiangsu Cina

numero BAS: 51

Nome del produttore

Lanxess Deutschland GmbH

Indirizzo del fabbricante

- 51389 Leverkusen Germania

Ubicazione dei siti produttivi

Bayer CropScience Corp P.O. Box 4913 64120-001 Kansas City Stati Uniti

numero BAS: 39

Nome del produttore

Troy Chemical Company BV

Indirizzo del fabbricante

Uiverlaan 12e 3145 XN Maassluis Paesi Bassi

Ubicazione dei siti produttivi

One Avenue L 07105 Newark Stati Uniti

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 (%)
1283	257-642-9	52315-07-8	(RS)- α -ciano-3-fenossibenzil(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato (Cipermetrina)		Principio attivo	0,08
48	282-104-4	60297-90-1	1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-diossolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazolo (Propiconazolo)		Principio attivo	0,18
51	403-640-2	107534-96-3	Tebuconazolo	1-(4-clorofenil)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol	Principio attivo	0,05
39	259-627-5	55406-53-6	Butilcarbammato di 3-iodo-2-propinile (IPBC)		Principio attivo	0,05
-	918-481-9		Nafta solvente		Solvente	97,15

2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Può essere fatale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle

Contiene *propiconazolo*. Può provocare una reazione allergica

Consigli di prudenza

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Conservare sotto chiave.

NON provocare il vomito

Raccogliere il materiale fuoriuscito

Non disperdere nell'ambiente.

Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

4.1. Preventivo_Professionale

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Trattamento preventivo di classe di utilizzo da 1 a 3 1		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto Trattamento preventivo del legno di classe di utilizzo da 1 a 3 1 su essenze tenere ed essenze dure		
Categorie di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Hylotrupes bajulus L.	Capricorno delle case	Larve
	Reticulitermes sp	Termiti	Larve soldati, ninfe e operai
	Anobium punctatum De Geer	Tarfo dei mobili	Larve
	Lyctus brunneus	Lictide comune	Larve
	Basidiomycetes	Funghi responsabili della carne bruna e bianca	-
Metodi di applicazione			
Metodo	Applicazione superficiale		
Descrizione	Applicazione superficiale/ trattamento a spruzzo		
	Applicazione superficiale/ trattamento con spazzola / rullo / tampone		
Tasso:	200 g/m ²		
Diluzione:	-%		
Tempistica:	-		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	- bottiglie in metallo da 0,75, 1, 2,5 e 5 L (barattolo in banda stagnata)		
	- secchi in metallo da 25, 55 e 200 L (barattolo in banda stagnata)		
	- secchi in metallo da 30 L (barattolo in banda stagnata con vernici epossifenoliche)		
	- contenitori intermedi per merci sfuse in HDPE da 1000 L.		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per applicazione superficiale preventiva su legno per classe di utilizzo 3 1, deve essere applicato uno strato di copertura.

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

- Per l'applicazione a spruzzo, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni del prodotto) e una tuta impermeabile rivestita (tipo 4) durante l'applicazione e guanti e una tuta rivestita (tipo B) durante la fase di pulizia
- Per l'applicazione con spazzole, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni del prodotto) e una tuta rivestita (categoria IV tipo 6) durante l'applicazione.
- Per il trattamento all'aria aperta, applicare solo spazzolando. Coprire il suolo con un telo di plastica adeguato per prevenire l'emissione nel comparto terrestre. Attendere che il legno trattato si asciughi completamente prima di rimuovere il telo.
- Non applicare quando il prodotto può raggiungere l'acqua di superficie durante l'applicazione all'esterno
- Il legno trattato non deve essere usato in prossimità di un ambiente acquatico

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. Preventivo_Non Professionale

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Trattamento preventivo di classe di utilizzo da 1 a 3 1		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto Trattamento preventivo del legno di classe di utilizzo da 1 a 3 1 su essenze tenere ed essenze dure		
Categorie di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Hylotrupes bajulus L.	Capricorno delle case	Larve
	Reticulitermes sp	Termiti	Larve soldati, ninfe e operai
	Anobium punctatum De Geer	Tarfo dei mobili	Larve
	Lyctus brunneus	Lictide comune	Larve
	Basidiomycetes.	Funghi responsabili della carne bruna e bianca	-
Metodi di applicazione			
Metodo	Applicazione superficiale		
Descrizione	Applicazione superficiale/ trattamento a spruzzo		
	Applicazione superficiale/ trattamento con spazzola / rullo / tampone		
Tasso:	200 g/m ²		
Diluzione:	-%		
Tempistica:	-		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	- bottiglie in metallo da 0,75, 1, 2,5 e 5 L (barattolo in banda stagnata)		
	Gli imballaggi per gli utilizzatori non professionali sono chiusi ermeticamente con un tappo e dotati di chiusura a prova di bambino e avvertimento tattile di pericolo		

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per applicazione superficiale preventiva su legno per classe di utilizzo 3 1, deve essere applicato uno strato di copertura

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

- Per il trattamento all'aria aperta, applicare solo spazzolando. Coprire il suolo con un telo di plastica adeguato per prevenire l'emissione nel comparto terrestre. Attendere che il legno trattato si asciughi completamente prima di rimuovere il telo.
- Non applicare quando il prodotto può raggiungere l'acqua di superficie durante l'applicazione all'esterno.

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. Curativo_Professionale

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Trattamento curativo del legno in servizio		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto		
Categoria/e di utilizzatori	Trattamento curativo del legno in servizio (legno non esposto alle intemperie e a umidità frequente), essenze tenere ed essenze dure Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Hylotrupes bajulus L	Capricorno delle case	Larve
	Anobium punctatum De Geer	Tarło dei mobili	Larve
	Lyctus brunneus	Lictide comune	Larve
	Reticulitermes sp	Termiti	operale, soldati, ninfe
Metodi di applicazione			
Metodo	Applicazione superficiale		
Descrizione	Applicazione superficiale / spazzola / rullo / tampone Applicazione superficiale / spruzzatura		
Tasso:	300 g di prodotto/m ² di legno		
Diluizione:	-%		
Temperatura:	-		
Metodo	Iniezione		
Descrizione	Iniezione (combinata con applicazione superficiale)		
Tasso:	180 ml (=145 g) di prodotto/m ² di legno (+ 300 g di prodotto/m ² di legno)		
Diluizione:	-%		
Temperatura:	-		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	- bottiglie in metallo da 0,75, 1, 2,5 e 5 L (barattolo in banda stagnata) - secchi in metallo da 25, 55 e 200 L (barattolo in banda stagnata)		
	- secchi in metallo da 30 L (barattolo in banda stagnata con vernici epossifenoliche)		
	- contenitori intermedi per merci sfuse in HDPE da 1000 L.		

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I trattamenti curativi eseguiti mediante iniezione devono essere sempre associati a trattamenti curativi con applicazione superficiale.

Usare solo per trattamenti di legno non esposto alle intemperie e all'umidità

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

- Per l'applicazione a spazzola, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni del prodotto) e una tuta impermeabile rivestita (tipo 6) durante l'applicazione
- Per l'applicazione a spruzzo, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni del prodotto) e una tuta impermeabile rivestita (tipo 4) durante l'applicazione e guanti e una tuta rivestita (tipo 6) durante la fase di pulizia. Per l'applicazione a iniezione combinata con quella a spazzola, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni del prodotto) e una tuta impermeabile rivestita (tipo 6) durante l'applicazione a spazzola e guanti durante l'iniezione
- Per l'applicazione a iniezione combinata con quella a spruzzo, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni del prodotto) e una tuta impermeabile rivestita (tipo 4) durante l'applicazione a spruzzo, guanti durante l'iniezione e guanti e una tuta rivestita (tipo 6) durante la fase di pulizia delle apparecchiature.
- Per il trattamento all'aria aperta, coprire il suolo con un telo di plastica adeguato per prevenire l'emissione nel comparto terrestre. Attendere che il legno trattato si asciughi completamente prima di rimuovere il telone
- Non applicare quando il prodotto può raggiungere l'acqua di superficie durante l'applicazione all'esterno
- Il legno trattato non deve essere usato in prossimità di un ambiente acquatico.

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.

4.4. Curativo_Non Professionale

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Trattamento curativo del legno in servizio		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto		
Categoria/e di utilizzatori	Trattamento curativo del legno in servizio (legno non esposto alle intemperie e a umidità frequente), essenze tenere ed essenze dure Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Hylotrupes bajulus L	Capricorno delle case	Larve
	Anobium punctatum De Geer	Tarło dei mobili	Larve
	Lyctus brunneus	Lictide comune	Larve
	Reticulitermes sp	Termiti	operale, soldati, ninfe
Metodi di applicazione			
Metodo	Applicazione superficiale		
Descrizione	Applicazione superficiale / spazzola / rullo / tampone Applicazione superficiale / a spruzzo		
Tasso:	300 g di prodotto/m ² di legno		
Diluizione:	-%		
Temperatura:	-		

Metodo	Iniezione
Descrizione	Iniezione (combinata solo con applicazione superficiale con la spazzola)
Tasso:	180 ml (=145 g) di prodotto/m ² di legno (+ 300 g di prodotto/m ² di legno)
Diluzione:	-%
Temperatura:	-
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	- bottiglie in metallo da 0,75, 1, 2,5 e 5 L (barattolo in banda stagnata)

Gli imballaggi per gli utilizzatori non professionali sono chiusi ermeticamente con un tappo e dotati di chiusura a prova di bambino e avvertimento tattile di pericolo

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I trattamenti curativi eseguiti mediante iniezione devono essere sempre associati a trattamenti curativi con applicazione superficiale (solo con applicazione con la spazzola)

Usare solo per il trattamento di legno non esposto alle intemperie e all'umidità

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

- Per il trattamento all'aria aperta, applicare solo con la spazzola e coprire il suolo con un telo di plastica adeguato per prevenire l'emissione nel comparto terrestre. Attendere che il legno trattato si asciughi completamente prima di rimuovere il telone

- Non applicare quando il prodotto può raggiungere l'acqua di superficie durante l'applicazione all'esterno
- Il legno trattato non deve essere usato in prossimità di un ambiente acquatico

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 per la tutela dell'ambiente

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.

4.5. Industriale

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Trattamento preventivo di classe di utilizzo da 1 a 3 1		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto Trattamento preventivo del legno di classe di utilizzo da 1 a 3 1 su essenze tenere ed essenze dure		
Categorie di utilizzatori	Industriale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Hytotrupes bajulus L. Anobium punctatum De Geer Lyctus brunneus Retikulitermes sp Basidiomycetes.	Nome comune Capricorno delle case Tarlo dei mobili Lictide comune Termiti Funghi responsabili della carie bruna e bianca	Fase di sviluppo Larve Larve Larve operarie, soldati, ninfe
Metodi di applicazione	Sistema aperto, trattamento per immersione		
Metodo	Sistema aperto, trattamento per immersione		
Descrizione	Applicazione superficiale: breve trattamento per immersione		
Tasso:	200 g di prodotto/m ² di legno		
Diluzione:	-%		
Temperatura:	-		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	- IBC (contenitore intermedio per merce sfusa), HDPE, 1000 l - fustoni in metallo da 200 L		

Ermeticamente chiusi con un tappo

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per applicazione superficiale preventiva su legno per classe di utilizzo 3 1, deve essere applicato uno strato di copertura

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

- Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni del prodotto) e indumenti di protezione (tipo B) durante la fase di miscelazione e caricamento e guanti durante l'applicazione.
- Le applicazioni industriali devono essere condotte in un'area contenuta o su sostegni rigidi impermeabili con bunding.
- Prevenire eventuali emissioni nell'ambiente durante la fase di applicazione del prodotto nonché durante la conservazione e il trasporto del legno trattato.
- Durante la fase di applicazione, non scaricare l'acqua di lavaggio (dopo aver pulito superfici, vasche, serbatoi, contenitori, sistemi di applicazione, ...) nell'ambiente (acqua, suolo, impianto di trattamento).
- L'immagazzinamento del legno appena trattato in un ambiente industriale è consentito solo in un'area coperta, su una superficie rigida impermeabile e resistente ai solventi, collegata a serbatoi di contenimento, o qualsiasi altro mezzo per la raccolta dei percolati, al fine di prevenire lisciviazione del prodotto, a causa delle intemperie, in terra, fognature o corsi d'acqua. Fino all'uso, conservare il legno lontano dalle intemperie.
- Tutti i rilasci derivanti dall'applicazione del prodotto e dallo stoccaggio del legno trattato devono essere raccolti e considerati rifiuti pericolosi e trattati come tali.
- Il legno trattato non deve essere usato in prossimità di un ambiente acquatico

4.5.3. 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.

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

4.5.5. 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

- Leggere sempre l'etichetta o il foglio informativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite
- Rispettare i tassi di applicazione del prodotto e le classi d'uso autorizzate.
- Gli utilizzatori dovranno segnalare se il trattamento è inefficace e comunicarlo immediatamente al titolare della registrazione

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Non applicare su legno probabilmente a contatto con alimenti, mangimi, bevande e bestame

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

- In caso di inalazione. Portare la persona all'aria fresca e tenerla a riposo in posizione confortevole per la respirazione. In caso di comparsa di sintomi e/o in caso di inalazione di grandi quantità, consultare immediatamente un medico
- In caso di contatto con la bocca: Sciacquare la bocca con acqua. Contattare immediatamente uno specialista antiveleni se compaiono dei sintomi e/o nel caso in cui grandi quantità vengano a contatto con la bocca. Non somministrare liquidi o provocare il vomito.
- In caso di contatto con la pelle: Rimuovere abiti e scarpe contaminati. Lavare la pelle contaminata con acqua e sapone. In caso di comparsa di sintomi contattare un centro antiveleni
- Contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente con acqua abbondante, sollevando di tanto in tanto la palpebra inferiore e superiore. Controllare che non siano indossate lenti a contatto e rimuoverle se è agevole farlo. Continuare a sciacquare con acqua tiepida per almeno 10 minuti. In caso di irritazione o problemi di vista, consultare un medico
- Tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta.

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

- Non disperdere il prodotto non utilizzato sul terreno, nei tubi (lavandino, toilette, ecc.) né negli scarichi.
- Smaltire il prodotto non utilizzato, la sua confezione e tutti gli altri rifiuti (ad es. il telo di plastica) in conformità alle normative locali

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

- Data di scadenza/validità: 24 mesi
- Proteggere dai raggi solari diretti (solo nel caso in cui il prodotto sia confezionato in imballaggi in HDPE)
- Non conservare a una temperatura superiore ai 20°C

6. Altre informazioni

- Il titolare dell'autorizzazione deve segnalare alle Autorità Competenti (AC) qualsiasi incidente osservato relativo all'efficacia
- Il legno trattato non deve essere destinato a usi che comportino il contatto con alimenti, mangime o bestame.

Allegato I SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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 08)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00618/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 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.