



# 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.2/615



Spett.le  
**COLKIM S.r.l.**  
Via Piemonte, 50  
40064 Ozzano Emilia  
Italia

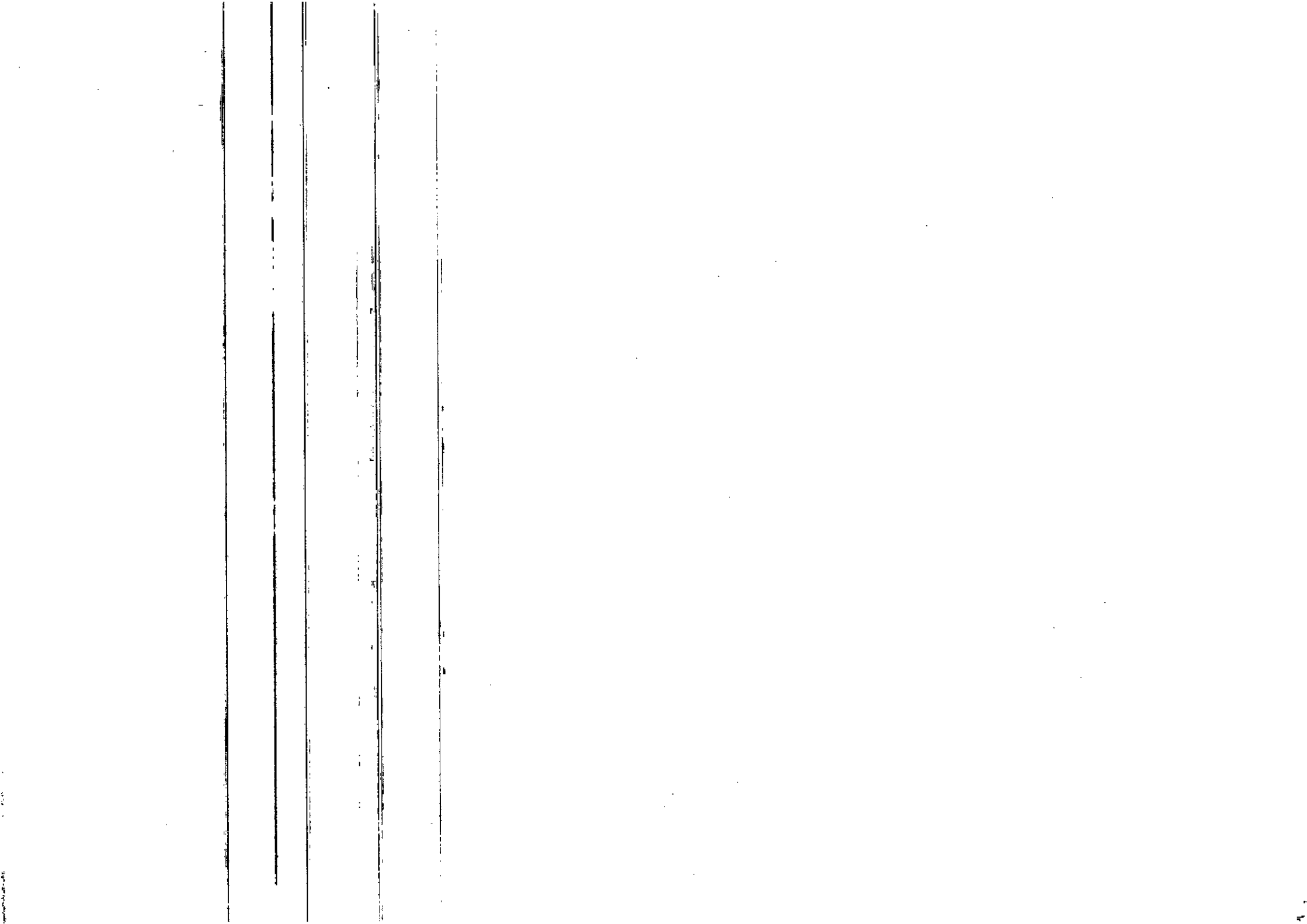
**OGGETTO: Prodotto biocida: ETOX 5 ME**  
**Trasmissione decreto di autorizzazione**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2019/00 **576** /AUT del **4 SET. 2019**.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 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 DELL'UFFICIO I  
Dott.ssa Paola D'Alessandro

Referente amministrativo: D'Amico Nina 06.5994 3806  
email: n.damico@sanita.it  
Referente tecnico: Francesca Ravaioli 06.5994 3085  
email: f.ravaioli@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.2/2015/615  
IT/2019/00576/AUT  
IL DIRETTORE

**VISTO** l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013;  
**VISTO** il Regolamento (UE)n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;  
**VISTA** l'istanza, registrata sul registro R4BP3 Case n. BC-CJ017958-32/1;  
**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;  
**VISTO** il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot.n.0037011 del 21/06/2017;  
**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 **ETOX 5 ME** attualmente commercializzato come presidio medico chirurgico;

## DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>ETOX 5 ME</b>
<b>SOSTANZA ATTIVA</b>	<b>ETOFENPROX</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sede legale</li><li>▪ Direzione Commerciale</li></ul>	<b>COLKIM S.r.l.</b> Via Piemonte, 50 40064 Ozzano Emilia Italia
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2019/00 576 /AUT 4 SET. 2019</b>
<b>SCADENZA AUTORIZZAZIONE</b>	30/06/2025

A far data dalla notifica del presente decreto, l'azienda COLKIM S.r.l. è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida 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 **ETOX 5 ME**, autorizzato con il numero di registrazione 20107.

Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni di prodotti di cui al paragrafo precedente non possono essere ceduti o venduti 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 - 4 SET. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I  
Dott.ssa Paola D. Alessandro





ALLEGATO I

**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

ETOX 5 ME

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:

A handwritten signature or set of initials in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to consist of several overlapping loops and lines.

## 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

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

Denominazione commerciale	ETOX 5 ME
---------------------------	-----------

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

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

### 1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	Colkim S.r.l.
Indirizzo del fabbricante	Via Piemonte, 50, 40064 Ozzano dell'Emilia (BO) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Piemonte, 50, 40064 Ozzano dell'Emilia (BO) Italia Althaller Italia S.r.l. - STRADA COMUNALE PER CAMPAGNA, 20078 San Colombano al Lambro (MI) Italia

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

Principio attivo	Etofenprox
Nome del fabbricante	Mitsui Chemicals Agro
Indirizzo del fabbricante	Nihonbashi Dia Building 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, 103-0027 Tokyo Giappone
Ubicazione dei siti produttivi	Mitsui Chemicals, Inc. Omuta Works, 30 Asamuta-cho, Omuta,, 836-8610 Fukuoka Giappone

## 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Etofenprox	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether	Principio attivo	80844-07-1	407-980-2	5.0
SOITEM ME 275/C	Sodium 1,4-bis((2-ethylhexyl)oxy)-1,4-dioxobutane-2-sulfonate		577-11-7	209-406-4	3.0

### 2.2. Tipo di formulazione

ME - Micro-emulsione

### 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	<p>Provoca irritazione cutanea.          Provoca grave irritazione oculare.          Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.          Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.          Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.</p>
Consigli di prudenza	<p>In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.          Tenere fuori dalla portata dei bambini.          Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.          Non respirare la polvere i vapori.          Evitare il contatto durante l'allattamento.          Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.          Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.          Non disperdere nell'ambiente.          Indossare indumenti protettivi.  <b>IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:</b> Lavare abbondantemente con acqua e sapone.  <b>IN CASO di esposizione o di possibile esposizione:</b> Consultare un medico.          Raccogliere il materiale fuoriuscito.          Smaltire il recipiente in conformità alla normativa nazionale.</p>

### 4. USO/I AUTORIZZATO/I

#### 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 1. Uso # 1 – PROFESSIONISTI: uso in interno contro zanzare tramite nebulizzazione a freddo**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	<p>Uso professionale all'interno contro zanzare tramite nebulizzazione a freddo (ULV), con un tempo di esposizione di 60 minuti e senza attività residuale.          Per il trattamento degli ambienti applicare 2,5 mg di P.I./m<sup>3</sup>, corrispondenti a 2,5 ml di prodotto diluito per m<sup>3</sup>.          La dose raccomandata per uso all'interno è 2%</p>
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Culicidae:          House mosquitoe Adulti           Culicidae:          Aedes mosquitoes Adulti </p>
Campo di applicazione	In ambiente chiuso interno - trattamento degli ambienti
Metodi di applicazione	<p>Nebulizzazione a freddo (ULV)          Gli utilizzatori professionisti possono applicare il prodotto tramite nebulizzazione a freddo per il trattamento degli ambienti nei seguenti luoghi: abitazioni, ospedali, caserme, bar, ristoranti, alberghi, cinema, teatri, magazzini e altri edifici industriali in genere.</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	2,5 mg di P.A./m <sup>3</sup> , corrispondente a 2,5 ml di prodotto diluito per m <sup>3</sup> . - 2% 1 o 2 applicazioni per anno
Categoria/e di utilizzatori	<p>Utilizzatore professionale addestrato          Utilizzatore professionale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Contenitori in plastica          Materiale: HDPE/EVOH          Contenuto: minimo 5 lt; massimo 20 Lt</p>

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Etox 5 ME è una microemulsione acquosa il cui utilizzo prevede la diluizione in acqua secondo le dosi indicate in etichetta prima dell'applicazione.

L'Ultra-Basso volume (ULV) si basa sulla nebulizzazione di aerosol.

L'ULV si utilizza quando è necessario produrre delle gocce molto piccole, garantendo così un trattamento uniforme con bassi volumi di liquidi.

Le apparecchiature ULV sono macchine che producono nebbia a freddo usando grandi volumi di aria a bassa pressione per trasformare il liquido in gocce disperse nell'atmosfera. Questo tipo di macchine possono produrre gocce molto piccole con diametri nel range 1 - 150 µm. Le gocce prodotte sono di dimensioni talmente piccole che è richiesta una minore quantità di prodotto per coprire l'intera area.

Gli animali da compagnia che vivono all'interno delle abitazioni potrebbero essere esposti al prodotto durante o dopo il trattamento. Tuttavia non si può escludere il rischio da esposizione. Quindi, il contatto del prodotto con gli animali da compagnia durante o dopo i trattamenti deve essere evitato e riportato in etichetta.

Il prodotto biocida non dovrebbe essere applicato nelle aree in cui è presente cibo al momento del trattamento.

Utilizzare il prodotto soltanto in caso di infestazione in quanto non ne è stata dimostrata la residualità.

Evitare l'uso ripetuto di insetticidi contenuti attivi dello stesso sottogruppo chimico che per l'etofenprox è IRAC sottogruppo 3A (<http://www.iraac-online.org/modes-of-action/>).

Alternare l'uso di sostanze attive a diversa modalità d'azione. Inoltre, tenere in considerazione, il ciclo vitale e le caratteristiche dell'insetto target in modo tale da adeguare il trattamento. Adottare metodi integrati di gestione dei parassiti quali combinazione di agenti chimici, metodi di controllo fisici e altre misure di salute pubblica, tenendo conto di fattori locali (condizioni climatiche, specie target, condizioni d'uso, ecc...). Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe registrare eventuali casi di resistenza al prodotto all'autorità competente o altri organi designati coinvolti nella gestione delle resistenze.

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

##### **Precauzioni personali, equipaggiamento di protezione e procedure di emergenza:**

Indossare guanti protettivi resistenti agli agenti chimici durante la fase di manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione tra le informazioni del prodotto).

Indossare una tuta protettiva (almeno tipo 6, EN 13034). In ambienti scarsamente ventilati, proteggere le vie respiratorie (maschera con filtro per vapori organici).

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

##### **Precauzioni ambientali:**

Evitare che il prodotto raggiunga i canali di scolo, sistemi di drenaggio e penetri nel suolo. Se le acque o i canali di scolo vengono inquinati dal prodotto, informare le autorità competenti.

##### **Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia**

Coprire eventuali fuoriuscite di prodotto con sabbia o terra umida. Trasferire in un contenitore per lo smaltimento come rifiuto pericoloso. Evitare che i lavaggi entrino negli scarichi delle acque superficiali.

Sversamenti o perdite incontrollate in corsi d'acqua devono essere denunciati agli organi designati.

Evacuare gli animali prima del trattamento.

Rimuovere tutti gli alimenti, i mangimi e le bevande prima del trattamento.

Assicurarsi che animali e bambini non siano presenti negli ambienti soggetti al trattamento.

Impedire l'ingresso di bambini e animali da compagnia all'interno delle aree trattate fino a che non saranno asciutte e pulite.

Non utilizzare su superfici, utensili e strutture destinate al contatto di alimenti, mangimi e bevande e animali.

Per evitare la contaminazione indiretta durante l'applicazione, coprire tutte le superfici e strutture destinate al contatto con alimenti, mangimi, bevande e animali.

#### 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

**CONTATTO CON GLI OCCHI** - Il prodotto è pericoloso per gli occhi. Sciacquare gli occhi con abbondante acqua per almeno 15/20 minuti sollevando le palpebre. Se gli occhi sono ancora rossi e persiste il fastidio, consultare un oculista.



**CONTATTO CON LA PELLE** - Il prodotto è pericoloso a contatto con la pelle. In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con abbondante acqua e sapone. Togliere i gli indumenti, incluse le scarpe, che sono stati contaminati dalla miscela. In caso di persistenza di irritazione o dolore, consultare un medico.

**INALAZIONE** - Portare la persona all'aperto. Se la persona è incosciente, posizionarla nella posizione laterale di sicurezza. In ogni caso, consultare un medico. Assicurarsi che ci sia una buona circolazione di aria. Togliere gli indumenti aderenti quali colletto, cravatta o cintura. In ogni caso, consultare un medico.

#### **Sintomi ed effetti principali, sia acuti che ritardati**

Il prodotto contiene ETOFENPROX (index number 604-091-00-3): evitare l'esposizione delle donne che allattano al seno.

Indicazioni per il medico e trattamenti particolari: in caso di sintomi persistenti, consultare un medico, fornire l'etichetta riportata sulla confezione e/o la scheda tecnica del prodotto. Il pronto soccorso, in caso di incidente, deve essere effettuato da personale qualificato allo scopo di evitare complicazioni.

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

Provvedere allo smaltimento tramite incenerimento o altri trattamenti autorizzati, in accordo alla normativa nazionale in vigore.

I contenitori, anche se completamente vuoti, devono essere smaltiti come rifiuto pericoloso.

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

Conservare i contenitori sotto chiave in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla portata di personale non autorizzato, da fonti di cibo e da animali domestici. Proteggere il prodotto dalla luce diretta del sole.

Mantenere lontano da fonti di combustione e vicino ai mezzi di estinzione.

Assicurarsi che nei luoghi di lavoro vi sia un'adeguata ventilazione/ aspirazione.

## **5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO<sup>1</sup>**

### **5.1. Istruzioni d'uso**

Conservare i contenitori sotto chiave in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla portata di personale non autorizzato, da fonti di cibo e da animali domestici. Proteggere il prodotto dalla luce diretta del sole.

Mantenere lontano da fonti di combustione e vicino ai mezzi di estinzione.

Assicurarsi che nei luoghi di lavoro vi sia un'adeguata ventilazione/ aspirazione.

### **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

#### **Precauzioni personali, equipaggiamento di protezione e procedure di emergenza:**

Indossare guanti, occhiali e indumenti protettivi. In ambienti scarsamente ventilati, proteggere le vie respiratorie (maschera con filtro per vapori organici).

#### **Precauzioni ambientali:**

Evitare che il prodotto raggiunga i canali di scolo, sistemi di drenaggio e penetri nel suolo. Se le acque o i canali di scolo vengono inquinati dal prodotto, informare le autorità competenti.

#### **Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia**

Coprire eventuali fuoriuscite di prodotto con sabbia o terra umida. Trasferire in un contenitore per lo smaltimento come rifiuto pericoloso. Sciacquare le fuoriuscite con acqua. Evitare che i lavaggi entrino negli scarichi delle acque superficiali.

Sversamenti o perdite incontrollate in corsi d'acqua devono essere denunciati agli organi designati.

---

<sup>1</sup> 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.

### 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**

l'avvelenamento può causare:

#### **Danni agli occhi e irritazione cutanea**

Procedure base di primo soccorso:

- contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Non dimenticare di rimuovere le eventuali lenti a contatto.
  - contatto con la pelle, sciacquare con sapone e abbondante acqua, senza strofinare.
  - se necessario, portare la persona in ospedale e mostrare l'etichetta o la confezione se possibile.
- Non lasciare la persona avvelenata da sola.

#### **Informazioni per il personale medico**

Se necessario un consulto medico, tenere a portata di mano la confezione o l'etichetta del prodotto e contattare un centro antiveleni

Sintomi e trattamenti :

**CONTATTO CON GLI OCCHI** - Il prodotto è pericoloso per-gli-occhi. Sciacquare gli occhi con abbondante acqua per almeno 15/20 minuti sollevando le palpebre. Non dimenticare di rimuovere le eventuali lenti a contatto. Se gli occhi sono ancora rossi e persiste il fastidio, consultare un oculista.

**CONTATTO CON LA PELLE** - Il prodotto è pericoloso a contatto con la pelle. In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con abbondante acqua e sapone. Togliere i gli indumenti, incluse le scarpe, che sono stati contaminati dalla miscela. In caso di persistenza di irritazione o dolore, consultare un medico.

**INALAZIONE** - Portare la persona all'aperto. Se la persona è incosciente, posizionarla nella posizione laterale di sicurezza. In ogni caso, consultare un medico. Assicurarsi che ci sia una buona circolazione di aria. Togliere gli indumenti aderenti quali colletto, cravatta o cintura. In ogni caso, consultare un medico.

#### **Sintomi ed effetti principali, sia acuti che ritardati**

Il prodotto contiene ETOFENPROX (index number 604-091-00-3): evitare l'esposizione delle donne che allattano al seno.

Indicazioni per il medico e trattamenti particolari: in caso di sintomi persistenti, consultare un medico, fornire l'etichetta riportata sulla confezione e/o la scheda tecnica del prodotto. Il pronto soccorso, in caso di incidente, deve essere effettuato da personale qualificato allo scopo di evitare complicazioni.

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

Provvedere allo smaltimento tramite incenerimento o altri trattamenti autorizzati, in accordo alla normativa nazionale in vigore.

I contenitori, anche se completamente vuoti, devono essere smaltiti come rifiuto pericoloso.

I residui di prodotto devono essere smaltiti in accordo alla Direttiva quadro sui rifiuti (2008/98 / CE) e al Catalogo europeo dei rifiuti (CAE) così come alla normativa nazionale.

Lasciare il prodotto all'interno del contenitore originale. Non miscelare con altri rifiuti. I contenitori contenenti residui di prodotto devono essere gestiti di conseguenza.

Codice CER del prodotto: 20 01 19

Codice CER del contenitore: 15 01 10

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

Conservare i contenitori sotto chiave in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla portata di personale non autorizzato, da fonti di cibo e da animali domestici. Proteggere il prodotto dalla luce diretta del sole.

Non stoccare il prodotto a temperature inferiori a 0°C.

Tenere lontano da fonti di combustione e vicino a mezzi di estinzione.

Assicurarsi che nei luoghi di lavoro vi sia un'appropriata ventilazione/ aspirazione.

Stabilità del prodotto: 12 mesi a temperatura ambiente

## 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Nel prodotto finito è presente una sostanza che desta preoccupazione denominata SOITEM ME 275/C (Sodium 1,4-bis((2-ethylhexyl)oxy)-1,4-dioxobutane-2-sulfonate) ad una concentrazione inferiore al 3%.

Cas N. 577-11-7 ---- EC N. 209-406-4



# Ministero della Salute

## 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 tutte le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I; in particolare, riportare in etichetta:

- Tutte le frasi H e le frasi P, come riportato nell'SPC;
- Per uso professionale / professionale formato: uso interno agli edifici
- Utilizzare il prodotto soltanto in caso di infestazione in quanto non ne è stata dimostrata la residualità.
- Impedire l'ingresso di bambini e animali da compagnia all'interno delle aree trattate fino a che non saranno asciutte e pulite.
- Gli animali da compagnia che vivono all'interno delle abitazioni potrebbero essere esposti al prodotto durante o dopo il trattamento. Tuttavia non si può escludere il rischio da esposizione. Quindi, il contatto del prodotto con gli animali da compagnia durante o dopo i trattamenti deve essere evitato e riportato in etichetta.
- Indossare guanti protettivi resistenti agli agenti chimici durante la fase di manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione tra le informazioni del prodotto).
- Indossare una tuta protettiva (almeno tipo 6, EN 13034). In ambienti scarsamente ventilati, proteggere le vie respiratorie (maschera con filtro per vapori organici).
- Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

***"PRODOTTO BIOCIDA (PT18)***

***AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2019/0056/AUT***

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati) 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.