

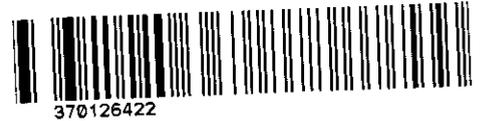


Ministero della Salute

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

Ministero della Salute
0006616-05/02/2020-DGDMF-MDS-P
DGDMF

0006616-P-05/02/2020



I.5.i.d.2/661

PPG AC – France SA
1rue de l'Union Immeuble Union
Square,CS10055
92565 Rueil-Malmaison (FR)

OGGETTO: Prodotto biocida: X6122B1 – GORI 22
Trasmissione decreto di autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 618 /MRP del 04 GEN. 2020.

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 GENERALE
Dott.ssa Marcella Marletta

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

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) 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.;

VISTO in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

VISTA l'istanza NA-MRP presentata sul Registro Europeo con case number BC-FU017430-35;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET Number FR-0012538-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 del Regolamento (UE) n.528/2012;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot.0048515 del 23/08/2019;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	X6122B1 – GORI 22
SOSTANZA ATTIVA	IPBC, Tebuconazole, Cypermethrin, Propiconazole – Pt 8
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	PPG AC – France SA 1rue de l'Union Immeuble Union Square,CS10055 92565 Rueil-Malmaison (FR)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00618 /MRP 04 GEN.2020
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	07/04/2024

A far data dalla notifica del presente decreto, l'azienda suddetta 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).

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

04 GEN. 2020



IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Marcello Marletta

FR/ND

ALLEGATO I

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

X6122B1

Tipo di prodotto 8 - Preservanti del legno (preservanti)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

GN

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

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

Denominazione commerciale	X6122B1 Gori 22
---------------------------	--------------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

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

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	PPG AC - France SA
Indirizzo del fabbricante	Immeuble Union Square, 1 rue de l'Union, 92565 Rueil-Malmaison Francia
Ubicazione dei siti produttivi	ZI Montpaisir, 25 rue Jean le Rond d'Alembert, 81000 Albi Francia

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

Principio attivo	(RS)- α -ciano-3-fenossibenzil(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarbossilato (Cipermetrina)
Nome del fabbricante	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, ½, MIDC, LOTE PARSHURAM TAL. KHED DIST. RATNAGIRI, 415 722 MAHARASHTRA Regno Unito
Principio attivo	1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-diossolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazolo (Propiconazolo)
Nome del fabbricante	Janssen Pharmaceutica NV
Indirizzo del fabbricante	Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgio
Ubicazione dei siti produttivi	Dongsha ChemZone, Zhangjiagang, 215600 Jiangsu Cina
Principio attivo	Tebuconazolo
Nome del fabbricante	Lanxess Deutschland GmbH
Indirizzo del fabbricante	-, 51369 Leverkusen Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Bayer CropScience Corp. P.O. Box 4913, 64120-001 Kansas City Stati Uniti
Principio attivo	Butilcarbammato di 3-iodo-2-propinile (IPBC)
Nome del fabbricante	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

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
(RS)- α -ciano-3-fenossibenzil(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarbossilato (Cipermetrina)		Principio attivo	52315-07-8	257-842-9	0.08
1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-diossolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazolo (Propiconazolo)		Principio attivo	60207-90-1	262-104-4	0.16
Tebuconazolo	1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol	Principio attivo	107534-96-3	403-640-2	0.05
Butilcarbammato di 3-iodo-2-propinile (IPBC)		Principio attivo	55406-53-6	259-627-5	0.05
Nafta solvente				918-481-9	97.15

2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Può essere letale 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. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Preventivo_Professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Trattamento preventivo di classe di utilizzo 1
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Hylotrupes bajulus L. Capricorno delle case Larve Insetti Reticulitermes sp. Termiti soldati, ninfe e operai Anobium punctatum De Geer Tarlo dei mobili Larve Insetti Lyctus brunneus Lictide comune Larve Insetti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Trattamento preventivo del legno di classe di utilizzo 1 su essenze tenere ed essenze dure
Metodi di applicazione	Applicazione superficiale Applicazione superficiale/ trattamento a spruzzo Applicazione superficiale/ trattamento con spazzola / rullo / tampone
Tasso(i) e frequenza di applicazione	200 g/m ² - -
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
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*
Vd sezione 5

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

UTILIZZATORI PROFESSIONALI:

- Per l'applicazione a spruzzo, durante l'applicazione 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 (categoria IV tipo 4). Durante la fase di pulizia indossare guanti e una tuta rivestita (categoria IV tipo 6).

- Per l'applicazione con spazzole, durante l'applicazione 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).

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*
Vd sezione 5

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*
Vd sezione 5

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*
Vd sezione 5

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 2 – Preventivo_Non Professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Trattamento preventivo di classe di utilizzo 1
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Hylotrupes bajulus L. Capricorno delle case Larve Insetti Reticulitermes sp. Termiti soldati, ninfe e operai Anobium punctatum De Geer Tarlo dei mobili Larve Insetti Lyctus brunneus Lictide comune Larve Insetti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Trattamento preventivo del legno di classe di utilizzo I su essenze tenere ed essenze dure
Metodi di applicazione	Applicazione superficiale Applicazione superficiale/ trattamento a spruzzo Applicazione superficiale/ trattamento con spazzola / rullo / tampone
Tasso(i) e frequenza di applicazione	200 g/m ²
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
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

Vd sezione 5

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

UTILIZZATORI PROFESSIONALI:

- Per l'applicazione a spruzzo, durante l'applicazione 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 4). durante la pulizia indossare una tuta rivestita (categoria IV tipo 6)

- Per l'applicazione con spazzole, durante l'applicazione indossare guanti e una tuta rivestita (categoria IV tipo 6).

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

Vd sezione 5

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

Vd sezione 5

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

Vd sezione 5

4.3. Descrizione dell'uso

Tabella 3. Uso # 3 – Curativo_Professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Trattamento curativo del legno in servizio
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Hylotrupes bajulus L. Capricorno delle case Larve Insetti Anobium punctatum De Geer Tarlo dei mobili Larve Insetti Lyctus brunneus Lictide comune Larve Insetti Reticulitermes sp. Termiti operaie, soldati, ninfe
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Trattamento curativo del legno in servizio (legno non esposto alle intemperie e a umidità frequente), essenze tenere ed essenze dure
Metodi di applicazione	Applicazione superficiale Applicazione superficiale / spazzola / rullo / tampone Applicazione superficiale / spruzzatura Iniezione Iniezione (combinata con applicazione superficiale)
Tasso(i) e frequenza di applicazione	300 g di prodotto/m ² di legno - 180 ml (=145 g) di prodotto/m ² di legno (+ 300 g di prodotto/m ² di legno)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
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, durante l'applicazione 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).

- Per l'applicazione a spruzzo, durante l'applicazione 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 (categoria IV tipo 4); durante la fase di pulizia indossare guanti e una tuta rivestita (categoria IV tipo 6).

Per l'applicazione a iniezione combinata con quella a spazzola, durante 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 rivestita (categoria IV tipo 6) e indossare guanti durante 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 (categoria IV tipo 4) durante l'applicazione a spruzzo, guanti durante l'iniezione e guanti e una tuta rivestita (categoria IV tipo 6) durante la fase 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*

Vd sezione 5

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

Vd sezione 5

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

Vd sezione 5

4.4. Descrizione dell'uso

Tabella 4. Uso # 4 – Curativo_Non Professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Trattamento curativo del legno in servizio
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Hylotrupes bajulus L. Capricorno delle case Larve Insetti Anobium punctatum De Geer Tarlo dei mobili Larve Insetti Lyctus brunneus Lictide comune Larve Insetti Reticulitermes sp. Termiti operaie, soldati, ninfe
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Trattamento curativo del legno in servizio (legno non esposto alle intemperie e a umidità frequente), essenze tenere ed essenze dure
Metodi di applicazione	Applicazione superficiale Applicazione superficiale / spazzola / rullo / tampone Applicazione superficiale / a spruzzo Iniezione Iniezione (combinata solo con applicazione superficiale con la spazzola)
Tasso(i) e frequenza di applicazione	300 g di prodotto/m ² di legno 180 ml (=145 g) di prodotto/m ² di legno (+ 300 g di prodotto/m ² di legno)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
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

Vd sezione 5

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

Vd sezione 5

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

Vd sezione 5

4.5. Descrizione dell'uso

Tabella 5. Uso # 5 – Industriale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Trattamento preventivo di classe di utilizzo 1
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Hylotrupes bajulus L. Capricorno delle case Larve Insetti Anobium punctatum De Geer Tarlo dei mobili Larve Insetti Lyctus brunneus Lictide comune Larve Insetti Reticulitermes sp. Termiti operaie, soldati, ninfe
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Trattamento preventivo del legno di classe di utilizzo 1 su essenze tenere ed essenze dure
Metodi di applicazione	Sistema aperto: trattamento per immersione Applicazione superficiale: breve trattamento per immersione
Tasso(i) e frequenza di applicazione	200 g di prodotto/m ² di legno
Categoria/e di utilizzatori	Industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	- IBC (contenitore intermedio per merce sfusa), HDPE, 1000 litri - fustoni in metallo da 200 litri Ermeticamente chiusi con un tappo.

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vd sezione 5

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 (categoria IV tipo 6) durante la fase di miscelazione e caricamento e indossare 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, dopo aver pulito superfici, vasche, serbatoi, contenitori, sistemi di applicazione, ecc, non scaricare l'acqua di lavaggio 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.

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: Vd sezione 5

4.5.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio: Vd sezione 5

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

Vd sezione 5

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

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 a contatto con alimenti, mangimi, bevande e bestiame.

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 di sicurezza 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, senza deglutire. 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 (Ministero della Salute) qualsiasi incidente osservato relativo all'efficacia.
- Il legno trattato non deve essere destinato a usi che comportino il contatto con alimenti, mangime o bestiame.

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.

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 (PT18)*
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.

RM