



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

I.5.i.d.2/1306

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le
Certis Belchim BV
Stadsplateau 16
3521 AZ Utrecht (NL)
claudia.pirovano@certisbelchim.com
certiseurope@pec.it

OGGETTO: Prodotto biocida: Enclean RTU, Decorus RTU
Case number: BC-CK074827-28
Trasmissione decreto di modifica tecnica minore dell'autorizzazione
n. IT/2021/00724/MRS

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica tecnica minore relativo al prodotto biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, "*Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi*".

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: Renato Cabella e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Vaccari e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2021/00724/MRS

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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 e, in particolare, gli artt.19 e ss.;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n.354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 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 22 marzo 2021;

VISTA l'istanza NA-MIC, case number BC-CK074827-28, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 31 marzo 2022;

VISTA la decisione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER FR-0013511-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

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

DECRETA:

la modifica tecnica minore del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Enclean RTU, Decorus RTU
PRINCIPIO ATTIVO:	Nonanoic acid, Pelargonic acid
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Certis Belchim BV Stadsplateau 16 3521 AZ Utrecht (NL)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00724/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	14 ottobre 2028
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT02

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Certis Belchim BV** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione) e nell'allegato 2 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

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.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

Allegato 1

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 1.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

“PRODOTTO BIOCIDA (PT02)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2021/00724/MRS”

- 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.

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

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Enclean RTU
Italia	Decorus RTU

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	IRIS				
Indirizzo del fabbricante	1126 avenue du Moulinas, route de saint privat	30340	Salindres	Francia	
Ubicazione dei siti produttivi	1126 avenue du Moulinas, route de saint privat	30340	Salindres	Francia	
Nome del produttore	DIACHEM				
Indirizzo del fabbricante	Via Mozzanica, 9/11	24043	Caravaggio	Italia	
Ubicazione dei siti produttivi	Via Mozzanica, 9/11	24043	Caravaggio	Italia	
Nome del produttore	CHEMINOVA				
Indirizzo del fabbricante	Stader Elbstrasse 28	21683	Stade	Germania	
Ubicazione dei siti produttivi	Stader Elbstrasse 28	21683	Stade	Germania	

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi/i

numero BAS: 47

Nome del produttore	Nantong Shenyu Green Medicine CO, Ltd				
Indirizzo del fabbricante	D-E Block, 9th floor, 251, Ledu Road, songjiang District	201600	Shanghai	Cina	
Ubicazione dei siti produttivi	Yangkou Chemical Industry Zoon, Rudong County, Jiangsu Province	201600	Shanghai	Cina	

numero BAS: 47

Nome del produttore	Belchim Crop Protection NV/SA				
Indirizzo del fabbricante	Technologielaan 7	1840	Londerzeel	Belgio	
Ubicazione dei siti produttivi	Via Marco Polo 12	07046	Porto Torres, Sassari	Italia	

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 (%)
47	203-931-2	112-05-0	Acido nonanoico, acido pelargonico	Nonanoic acid	Principio attivo	2.24

2.2. Tipo di formulazione

AL – Altro liquido pronto per l'uso

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Non definito

Consigli di prudenza

Non definito

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Alghecida – Superfici dure

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghecidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Curativo, effetto alghecida sui materiali edili, su tutte le superfici dure porose e non porose (ad esempio muri, pavimenti, marciapiedi) negli spazi verdi, su tutti i tipi di tetti (eccetto tetti di paglia).		
Campo di applicazione	All'aperto		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Chlorophyta spp	Alghe verdi	-
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	Pronto all'uso. Il prodotto deve essere applicato tal quale (senza diluizione) direttamente sulle superfici da trattare.		
Tasso:	50 mL prodotto / m ²		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Dosi di applicazione: 50 mL prodotto/m ² Massimo 2 applicazioni l'anno La superficie trattata per tipologia di imballaggio è la seguente: Flaconi - 200mL è sufficiente per trattare 4 m ² . - 1L è sufficiente per trattare 20 m ² . Bidoni - 3L sono sufficienti per trattare 60 m ² , - 5L sono sufficienti per trattare 100 m ² , - 10L sono sufficienti per trattare 200 m ² , - 20L sono sufficienti per trattare 400 m ² . - 25L sono sufficienti per trattare 500 m ² . Barili - 200L sono sufficienti per trattare 4000 m ² , - 640L sono sufficienti per trattare 12800 m ² . Serbatoio - 1000L sono sufficienti per trattare 20000 m ² .		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Professionale: Flaconi spray F-HDPE/PET/HDPE: 500 mL, 750mL, 1L, 3L, 5L Flaconi F-HDPE/PET/HDPE: 1L Bottiglia di vetro: 200mL Bidoni F-HDPE/HDPE: 3L, 5L, 10L, 20L, 25L Barili F-HDPE/HDPE: 200L, 640L Taniche F-HDPE/HDPE: 1000L Non professionale : Flaconi spray F-HDPE/PET/HDPE: 500 mL, 750mL, 1L, 2.5L, 3L, 5L Flaconi F-HDPE/PET/HDPE: 1L Bottiglia di vetro: 200mL Bidoni F-HDPE/HDPE: 3L, 5L, 10L, 20L		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Fare riferimento alle Indicazioni generali per l'uso (Sezione 5)-

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

- Fare riferimento alle Indicazioni generali per l'uso (Sezione 5)-

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:

- Fare riferimento alle Indicazioni generali per l'uso (Sezione 5)-

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

- Fare riferimento alle Indicazioni generali per l'uso (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.

- Fare riferimento alle Indicazioni generali per l'uso (Sezione 5)-

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- Evitare il contatto diretto o indiretto con alimenti e mangimi.
- Leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite
- Non trattare in condizioni di pioggia o su superfici ghiacciate.
- Non pulire la superficie immediatamente dopo il trattamento.
- Lasciare agire il prodotto per almeno alcuni giorni.
- Se il trattamento risulta inefficace, l'utilizzatore dovrebbe comunicarlo direttamente al titolare della registrazione

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Il prodotto può essere usato soltanto se le previsioni meteo non prevedono pioggia il giorno dell'applicazione.

Durante l'applicazione, il terreno e le piante adiacenti all'area trattata devono essere protetti per evitare emissioni nell'ambiente.

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

Contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua tiepida tenendo le palpebre aperte, quindi continuare a sciacquare sotto un getto di acqua tiepida per 10 minuti. Se si indossano lenti: sciacquare immediatamente con acqua tiepida, quindi rimuovere le lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare gli occhi con acqua tiepida per almeno 10 minuti. Consultare un medico in caso di irritazione o alterazione della vista.

- Contatto con la pelle: Rimuovere gli indumenti e le scarpe contaminate. Lavare la pelle contaminata con abbondante acqua. Contattare un centro antiveleni alla comparsa di sintomi (segni di irritazione, ustioni).

- Ingestione: Sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Contattare un centro antiveleni. Rivolgersi immediatamente ad un medico alla comparsa di sintomi e/o se sono state ingerite grandi quantità di prodotto.

- Inalazione (aerosol): allontanare il soggetto all'aria aperta e metterlo a riposo; se i sintomi si sviluppano, contattare un centro antiveleni o chiamare un medico.
- In caso di disturbi della coscienza, porre il soggetto in posizione laterale di sicurezza (sdraiato su un fianco). Rivolgersi immediatamente ad un medico.
- Conservare il contenitore o l'etichetta.

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

- Smaltire il prodotto non utilizzato, il suo contenitore ed eventuali coperture plastiche per proteggere il suolo e le piante circostanti, secondo le normative vigenti.

- Non disperdere eventuale residui di prodotto nell'ambiente, in corsi d'acqua, in condutture (lavandino, toilet ecc...) o nelle fognature.

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

- Durata di conservazione: 3 anni
- Conservare in un luogo asciutto, fresco e ventilato e nel contenitore originale.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini

6. Altre informazioni

- in caso di inefficacia del trattamento, il titolare dell'autorizzazione dovrà informare le Autorità Competenti.