



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.2/795

Ministero della Salute
0065295-18/11/2019-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0065295-P-18/11/2019



359628314

TANATEX Chemicals B.V.
Einsteinstraat 1
6716 AC, Ede,
Netherlands

OGGETTO: Prodotto biocida: EULAN SPA 01
Trasmissione decreto di autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2019/00 597 /MRP del 18 NOV. 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.5.i.d.2/2016/795

IT/2019/00 ~~597~~ /MRP

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013;

VISTO il Regolamento (UE) 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-EF023719-46;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET Number UK-0015181-0000 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.0048514 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:

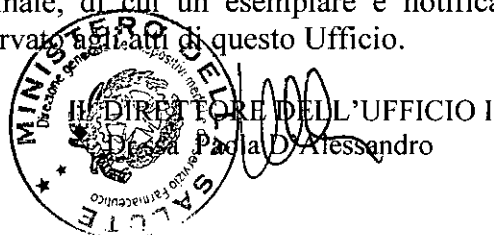
DENOMINAZIONE	EULAN SPA 01
SOSTANZA ATTIVA	PERMETHRIN
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	TANATEX Chemicals B.V. Einsteinstraat 1 6716 AC, Ede, Netherlands
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00 597 /MRP 18 NOV. 2019
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	09/07/2029

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 negli atti di questo Ufficio.

Roma, li **18 NOV. 2019**



ALLEGATO I

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

EULAN SPA 01

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:

Bul/19
A

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

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

Denominazione commerciale	EULAN SPA 01
---------------------------	--------------

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	LEVACO Chemicals GmbH
Indirizzo del fabbricante	Chempark Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-allee,, 51368 Leverkusen, Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Chempark Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-allee, 51368 Leverkusen Germania

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

Principio attivo	3-fenossibenzil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinile)-2,2 dimetilciclopropano carbossilato (Permetrina)
Nome del fabbricante	Bayer Environmental Science SAS
Indirizzo del fabbricante	16 Rue Jean-Marie Leclair, CP 106, Cedex 09, F-69266 Lyon Francia
Ubicazione dei siti produttivi	Bayer Vapi Private Limited, Plot#306/3 II phase, GIDC, Vapi-396, 195 Gujarat India

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Permetrina	3-fenossibenzil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinile)-2,2 dimetilciclopropano carbossilato	Principio attivo	52645-53-1	258-067-9	10.0
Butyldiglycoether			112-34-5	203-961-6	50.0

2.2. Tipo di formulazione

CE - Concentrato emulsionabile

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	<p>Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</p> <p>Può provocare una reazione allergica cutanea.</p> <p>Provoca grave irritazione oculare.</p>
Consigli di prudenza	<p>Evitare di respirare i vapori.</p> <p>Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.</p> <p>Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.</p> <p>Non disperdere nell'ambiente.</p> <p>Indossare guanti.</p> <p>IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.</p> <p>IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.</p> <p>Trattamento specifico (vedere - su questa etichetta).</p> <p>In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.</p> <p>Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.</p> <p>Togliere gli indumenti contaminati. E lavarli prima di indossarli nuovamente.</p> <p>Raccogliere il materiale fuoriuscito.</p> <p>Smaltire il prodotto in un appaltatore autorizzato all'eliminazione di rifiuti pericolosi o un sito di raccolta ad eccezione dei contenitori vuoti e puliti che possono essere smaltiti come rifiuti non pericolosi..</p>

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Uso industriale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Trattamento antilarvale delle fibre di lana (solo per filati per tappeti e moquette non lavabili) per proteggere dalle larve che si nutrono di cheratina (es. lepidotteri e coleotteri) per la preservazione del tessuto.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Tineola bisselliella clothes moth Larve Insetti anthrenus flavipes Carpet beetle Larve Insetti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Interno
Metodi di applicazione	immersione Immersione: - Trattamento discontinuo matassa/filato (processo di scarico) - Lavaggio matassa a nastro (applicazione Foulard) La lana trattata può essere miscelata fino al 60% con lana non trattata. La concentrazione nel tessuto finito dovrebbe essere compresa tra i 0,12 e 0,25% di EULAN SPA 01.

	<p>Pertanto, la concentrazione nell'acqua di processo dovrebbe essere aumentata fino ad un massimo di 1,25 g/L di EULAN SPA 01 per una miscela al 60% di lana non trattata. I I dosaggio necessario per lana o mistolana è di 0,12% to 0,625%.</p> <p>Per ogni dettaglio si rimanda alla scheda tecnica (specificata per il rapporto bagno e misto fibre del tessuto finito).</p>																																																																																																												
<p>Tasso(i) e frequenza di applicazione</p>	<p>0,03 – 1,25 g/L EULAN SPA 01 nel bagno di processo. -</p> <p>Concentrazione (% p/p) - Per tessuto finito al 100% di lana trattata</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"><u>EULAN SPA 01 su tessuto finito</u></th> <th colspan="2"><u>Permetrina su tessuto finito</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Tasso di liquore 1:5</td> <td>Min</td> <td>0.12</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td>Max</td> <td>0.25</td> <td>0.025</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Tasso di liquore 1:40</td> <td>Min</td> <td>0.12</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td>Max</td> <td>0.25</td> <td>0.025</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"><u>EULAN SPA 01 su lana trattata</u></th> <th colspan="2"><u>Permetrina su lana trattata</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Tasso di liquore 1:5</td> <td>Min</td> <td>0.12</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td>Max</td> <td>0.25</td> <td>0.025</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Tasso di liquore 1:40</td> <td>Min</td> <td>0.12</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td>Max</td> <td>0.25</td> <td>0.025</td> </tr> </tbody> </table> <p>Concentrazione (% p/p) - Per tessuto finito al 40% di lana trattata e 60% di lana non trattata.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"><u>EULAN SPA 01 su tessuto finito</u></th> <th colspan="2"><u>Permetrina su tessuto finito</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Tasso di liquore 1:5</td> <td>Min</td> <td>0.12</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td>Max</td> <td>0.25</td> <td>0.025</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Tasso di liquore 1:40</td> <td>Min</td> <td>0.12</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td>Max</td> <td>0.25</td> <td>0.025</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"><u>EULAN SPA 01 su lana trattata</u></th> <th colspan="2"><u>Permetrina su lana trattata</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Tasso di liquore 1:5</td> <td>Min</td> <td>0.3</td> <td>0.03</td> </tr> <tr> <td>Max</td> <td>0.625</td> <td>0.0625</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Tasso di liquore 1:40</td> <td>Min</td> <td>0.3</td> <td>0.032</td> </tr> <tr> <td>Max</td> <td>0.625</td> <td>0.0625</td> </tr> </tbody> </table> <p>Concentrazione (g/l) - Per tessuto finito al 100% di lana trattata</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"><u>EULAN SPA 01 in acqua di processo</u></th> <th colspan="2"><u>Permetrina in acqua di processo</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Tasso di liquore 1:5</td> <td>Min</td> <td>0.24</td> <td>0.024</td> </tr> <tr> <td>Max</td> <td>0.5</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Tasso di liquore 1:40</td> <td>Min</td> <td>0.03</td> <td>0.003</td> </tr> <tr> <td>Max</td> <td>0.063</td> <td>0.0063</td> </tr> </tbody> </table> <p>Concentration (g/l) - Per tessuto finito al 40% di lana trattata e 60% di lana non trattata.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"><u>EULAN SPA 01 in acqua di processo</u></th> <th colspan="2"><u>Permetrina in acqua di processo</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Tasso di liquore 1:5</td> <td>Min</td> <td>0.6</td> <td>0.06</td> </tr> <tr> <td>Max</td> <td>1.25</td> <td>0.125</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Tasso di liquore 1:40</td> <td>Min</td> <td>0.075</td> <td>0.0075</td> </tr> <tr> <td>Max</td> <td>0.16</td> <td>0.016</td> </tr> </tbody> </table>	<u>EULAN SPA 01 su tessuto finito</u>		<u>Permetrina su tessuto finito</u>		Tasso di liquore 1:5	Min	0.12	0.012	Max	0.25	0.025	Tasso di liquore 1:40	Min	0.12	0.012	Max	0.25	0.025	<u>EULAN SPA 01 su lana trattata</u>		<u>Permetrina su lana trattata</u>		Tasso di liquore 1:5	Min	0.12	0.012	Max	0.25	0.025	Tasso di liquore 1:40	Min	0.12	0.012	Max	0.25	0.025	<u>EULAN SPA 01 su tessuto finito</u>		<u>Permetrina su tessuto finito</u>		Tasso di liquore 1:5	Min	0.12	0.012	Max	0.25	0.025	Tasso di liquore 1:40	Min	0.12	0.012	Max	0.25	0.025	<u>EULAN SPA 01 su lana trattata</u>		<u>Permetrina su lana trattata</u>		Tasso di liquore 1:5	Min	0.3	0.03	Max	0.625	0.0625	Tasso di liquore 1:40	Min	0.3	0.032	Max	0.625	0.0625	<u>EULAN SPA 01 in acqua di processo</u>		<u>Permetrina in acqua di processo</u>		Tasso di liquore 1:5	Min	0.24	0.024	Max	0.5	0.05	Tasso di liquore 1:40	Min	0.03	0.003	Max	0.063	0.0063	<u>EULAN SPA 01 in acqua di processo</u>		<u>Permetrina in acqua di processo</u>		Tasso di liquore 1:5	Min	0.6	0.06	Max	1.25	0.125	Tasso di liquore 1:40	Min	0.075	0.0075	Max	0.16	0.016
<u>EULAN SPA 01 su tessuto finito</u>		<u>Permetrina su tessuto finito</u>																																																																																																											
Tasso di liquore 1:5	Min	0.12	0.012																																																																																																										
	Max	0.25	0.025																																																																																																										
Tasso di liquore 1:40	Min	0.12	0.012																																																																																																										
	Max	0.25	0.025																																																																																																										
<u>EULAN SPA 01 su lana trattata</u>		<u>Permetrina su lana trattata</u>																																																																																																											
Tasso di liquore 1:5	Min	0.12	0.012																																																																																																										
	Max	0.25	0.025																																																																																																										
Tasso di liquore 1:40	Min	0.12	0.012																																																																																																										
	Max	0.25	0.025																																																																																																										
<u>EULAN SPA 01 su tessuto finito</u>		<u>Permetrina su tessuto finito</u>																																																																																																											
Tasso di liquore 1:5	Min	0.12	0.012																																																																																																										
	Max	0.25	0.025																																																																																																										
Tasso di liquore 1:40	Min	0.12	0.012																																																																																																										
	Max	0.25	0.025																																																																																																										
<u>EULAN SPA 01 su lana trattata</u>		<u>Permetrina su lana trattata</u>																																																																																																											
Tasso di liquore 1:5	Min	0.3	0.03																																																																																																										
	Max	0.625	0.0625																																																																																																										
Tasso di liquore 1:40	Min	0.3	0.032																																																																																																										
	Max	0.625	0.0625																																																																																																										
<u>EULAN SPA 01 in acqua di processo</u>		<u>Permetrina in acqua di processo</u>																																																																																																											
Tasso di liquore 1:5	Min	0.24	0.024																																																																																																										
	Max	0.5	0.05																																																																																																										
Tasso di liquore 1:40	Min	0.03	0.003																																																																																																										
	Max	0.063	0.0063																																																																																																										
<u>EULAN SPA 01 in acqua di processo</u>		<u>Permetrina in acqua di processo</u>																																																																																																											
Tasso di liquore 1:5	Min	0.6	0.06																																																																																																										
	Max	1.25	0.125																																																																																																										
Tasso di liquore 1:40	Min	0.075	0.0075																																																																																																										
	Max	0.16	0.016																																																																																																										

Categoria/e di utilizzatori	Industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tamburo chiuso in HDPE – 60 kg

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

EULAN SPA 01 può essere applicato alle fibre di lana in qualsiasi forma e con l'uso di qualsiasi tipo di impianto utilizzato nell'industria della lana, sia che si tratti di:

- Lavaggio matassa a nastro (applicazione Foulard), o
- Trattamento discontinuo di matasse o filati su rocche (processo di scarico).

Ricette guida

Lavaggio matassa a nastro (applicazione Foulard)

Bagno iniziale	0,25 g EULAN SPA 01/L
Soluzione di alimentazione	0,15-0,3% EULAN SPA 01
Temperatura minima	50-75°C
pH (bagno)	2,0-6,5

Le quantità indicate per la soluzione di alimentazione vanno incrementate di ca. il 25% (0,2 - 0,4%) qualora la lana grezza sia trattata durante il lavaggio.

Se possibile, il tempo di immersione non dovrebbe essere inferiore ai 30 secondi.

La quantità della soluzione di alimentazione è calcolata in base al peso del materiale per unità di tempo. Questa va aggiunta costantemente.

Per garantire che il prodotto sia applicato il più uniformemente possibile, si raccomanda l'uso di pompe di dosaggio. Il dosaggio automatico è da usare anche per l'additivazione di acido acetico o formico per la correzione del pH.

Trattamento discontinuo di matasse o filati su rocche (processo di scarico)

0,12 to 0,25%	EULAN SPA 01
Rapporto soluzione	1:5 – 1:40 (lana : acqua)
pH	2,0-6,5
Temperatura	60-98°C
Durata	30 - 90 minuti

Al fine di massimizzare la velocità e minimizzare lo scarto, la temperatura di trattamento non dovrebbe scendere al di sotto dei 60°C.

Leggere sempre l'etichetta o la scheda prodotto prima di procedere all'uso, rispettando sempre le istruzioni fornite

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

SOLO PER USO INDUSTRIALE.

Non contaminare alimenti, utensili per l'alimentazione o superfici in contatto con sostanze alimentari. Lavare le mani e le parti di epidermide esposte prima dei pasti e sempre dopo l'uso.

Indossare una tuta di protezione (almeno del tipo 6, EN 13034) durante la manipolazione del concentrato.

Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche, occhialini di protezione (occhiali di sicurezza) e protezione del corpo (tute cerate) durante le fasi di miscelatura e carico del prodotto (il materiale dei guanti da indossare deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno della scheda prodotto).

Utilizzare strumentazione tecnica (automazione completa) per le operazioni di miscelatura, carico ed applicazione del prodotto.

Non contaminare corpi o corsi d'acqua con sostanze chimiche o contenitori usati.

Non scaricare il prodotto biocida e tantomeno soluzioni o diluizioni del prodotto biocida all'interno del sistema fognario o nell'ambiente.

Le soluzioni applicate devono essere raccolte e riutilizzate o smaltite come sostanze pericolose. Non possono essere smaltiti sul suolo, terreno, superfici idriche o qualsiasi tipo di scarico.

Qualsiasi perdita del prodotto durante la miscelatura/carico dovrà essere contenuta e smaltita in modo sicuro, evitando l'esposizione di aree fuori bersaglio ed in particolare superfici idriche o fognarie.

In caso di piccole fuoriuscite, cospargere materiale assorbente (terra in assenza di altri materiali idonei) raccogliere il materiale contaminato e riporlo in apposito contenitore ermetico e sigillato per lo smaltimento. In caso di fuoriuscite cospicue, arginare il materiale o contenere il tutto onde evitare il raggiungimento di corsi d'acqua. Raccogliere il materiale della perdita in un contenitore adeguato allo smaltimento.

Gli indumenti da lavoro contaminati non devono lasciare il sito di lavoro.

Da non usare per la produzione di tessuti lavabili.

Le fibre appena trattate e altri materiali correlati alla produzione dovranno essere stoccati in modo da evitare perdite dirette al terreno o corpo idrico, raccogliendo in modo adeguato allo smaltimento le eventuali perdite derivanti dall'applicazione del prodotto.

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

Istruzioni di pronto soccorso

In caso di inalazione: far respirare aria fresca e rivolgersi a un medico.

In caso di contatto con la pelle: togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Lavare la pelle colpita con abbondante acqua e sapone. Se i sintomi persistono, rivolgersi a un medico.

In caso di contatto con gli occhi: sciacquare con acqua corrente per parecchi minuti, mantenendo la palpebra aperta. Togliere lenti a contatto, se presenti e facili da rimuovere. Se i sintomi persistono, rivolgersi a un medico.

In caso di ingestione: sciacquare la bocca con abbondante acqua. NON indurre il paziente al vomito, richiedere assistenza medica.

La permotrina può causare parestesia (bruciore e prurito della pelle senza irritazione evidente). Se i sintomi persistono: richiedere assistenza medica.

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

Smaltire i contenitori/contenitori presso un centro o sito di raccolta e smaltimento rifiuti pericolosi certificato. I contenitori vuoti e puliti possono essere invece smaltiti come rifiuti non pericolosi.

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 il prodotto all'interno del contenitore originale in luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

Conservare in un luogo sicuro.

Proteggere dal gelo.

Durata di conservazione: 24 mesi.

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

See authorised uses

5.2. Misure di mitigazione del rischio

See authorised uses

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

See authorised uses

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

See authorised uses

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

See authorised uses

6. ALTRE INFORMAZIONI

Gestione della resistenza

Informare il titolare della registrazione qualora il trattamento risulti inefficace. Per la segnalazione dei casi sospetti di resistenza si richiede anche di inviare gli articoli trattati con il prodotto in questione, da trasmettere unitamente ai dati del consumatore/utente finale del prodotto. Il reclamo dovrà contenere anche i dettagli di contatto del titolare dell'autorizzazione prodotto e i dettagli su come segnalare una resistenza sospetta, come ad esempio il danno da parassiti evidente su tessuto ancora nuovo o relativamente nuovo, senza rilevanti segni di decolorazione o usura.

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/2019/00.597/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 indicazioni 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.