



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

Class: I.5.i.d.2/1658

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

Spett.le
EDIALUX
ZA MACON EST
01750 Replonges, Ain (FR)
virginie.videau@edialux.fr

OGGETTO: Prodotto biocida: CYPERNET, I.N.S Insect Net Solution
Case number: BC-QW059725-95
Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2023/00870/MRP

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del 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: Fabio Caporale - e-mail: f.caporale@sanita.it

Referente amministrativo: Alessandra Pardi - e-mail: a.pardi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2023/00870/MRP

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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, 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-MRP con case number BC-QW059725-95 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 29 maggio 2020;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER FR-0030305-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

l'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	CYPERNET, I.N.S Insect Net Solution
PRINCIPIO ATTIVO:	(RS)-α-cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (Cypermethrin)
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	EDIALUX ZA MACON EST 01750 Replonges, Ain (FR)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2023/00870/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	8 marzo 2033
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **EDIALUX** 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. Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti 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 entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

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 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/2023/00870/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.

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 Francia Denominazione commerciale CYPERNET

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 Shanghai Siang May Ltd.
Indirizzo del fabbricante Room No.11A66, 2299 Yan'An West Rd 200336 Shanghai city Cina
Ubicazione dei siti produttivi Room No. 11A66, 2299 Yan'An West Road 200336 Shanghai City Cina

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

numero BAS: 1283

Nome del produttore Arysta Lifesciences Benelux Sprl.
Indirizzo del fabbricante Rue de Rénory 26/1 BE- 4102 Ougrée Belgio
Ubicazione dei siti produttivi Lote Parshuram Tal. Khed Dist. Ratnagiri 415 722 Maharashtra India

numero BAS: 1283

Nome del produttore LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)
Indirizzo del fabbricante Business Center Mezzo Paalsesteenweg 170 Bus 7 3583 Beringen Belgio
Ubicazione dei siti produttivi Tagros Chemicals India Private Ltd A-4/1 & 2, SIPCOT Industrial Complex 607005 Pachayankuppam Cuddalore Tamilnadu India

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	257-842-9	52315-07-8	(RS)- α -ciano-3-fenossibenzil(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarbossilato (Cipermetrina)		Principio attivo	0.5

2.2. Tipo di formulazione

LN - Zanzariera insetticida a lunga durata

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Nocivo se ingerito. Nocivo se inalato.
Può irritare le vie respiratorie.
Può provocare danni agli organi (*sistema nervoso*) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza Lavare *le mani* accuratamente dopo l'uso.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

IN CASO DI INGESTIONE:

In caso di malessere contattare un *CENTRO ANTIVELENI* /un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

Sciacquare la bocca.

In caso di malessere, consultare un medico.

Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.

Conservare sotto chiave.

Non disperdere nell'ambiente.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

4. Usi/i autorizzato/i

4.1. Rete insetticida - separazione delle zone

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Il prodotto può essere applicato/utilizzato in ambienti interni (prodotti, locali ed edifici adibiti all'allevamento (ad eccezione delle mosche e degli edifici adibiti all'allevamento di pollame) come segue: - Come "tenda" (per garantire la separazione delle zone) all'interno di una struttura/locale (ad es. unità abitative, magazzini) o per sigillare finestre o aperture/portali inutilizzati.

Solo per uso interno

Categoria/e di utilizzatori Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culex sp	Zanzare	Adulti
	Aedes sp	Zanzare	Adulti
	Anopheles sp	Zanzare	Adulti
	Culicoides sp	Morditori	Adulti
	M.domestica	Mosche	Adulti
	S.calcitrans	Mosche	Adulti

Metodi di applicazione

Metodo	Long lasting net
Descrizione	-
Tasso:	-
Diluizione:	0%
Tempistica:	Pronto all'uso

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Sacco HDPE opaco che copre il rotolo di rete

Dimensioni :

2.4m x 50m

2.4m x 25m

2.4m x 10m

0.15m x 50m

0.30m x 50m

2.4m x 2.4m

2m X 2.4m

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-- Non utilizzare contro le mosche negli edifici adibiti all'allevamento.

- Non utilizzare il prodotto negli edifici adibiti al pollame.

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

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

-

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. Rete insetticida - barriera protettiva di pallet/oggetti stoccati

Tipo/i di prodotto Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) -

Campo di applicazione In ambiente chiuso

Il prodotto può essere applicato/utilizzato in ambienti interni (prodotti, locali ed edifici adibiti all'allevamento, ad eccezione degli edifici adibiti all'allevamento di pollame) come segue:

- Come barriera protettiva: per sigillare pallet/oggetti immagazzinati.

Solo per uso interno

Categoria/e di utilizzatori Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Tineola bisselliella	Tarma dei tessuti	Larve

Metodi di applicazione

Metodo Long lasting net

Descrizione -

Tasso: -

Diluizione: 0%

Tempistica: Pronto all'uso

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Sacchetto HDPE opaco che copre il rotolo di rete
Dimensioni:
2.4m x 50m

2.4m x 25m
2.4m x 10m
0.15m x 50m
0.30m x 50m
2.4m x 2.4m
2m X 2.4m

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-

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

Non utilizzare il prodotto su alimenti o mangimi.

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

-

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.

-

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- Attenersi alle istruzioni per l'uso.

- Alternare prodotti contenenti sostanze attive con un diverso modo d'azione (per eliminare dalla popolazione gli individui resistenti).

- Adottare metodi di gestione integrata dei parassiti, come la combinazione di metodi di controllo chimici e fisici e altre misure di salute pubblica, tenendo conto delle specificità locali (condizioni climatiche, specie bersaglio, condizioni di utilizzo, ecc.)

- Informare il titolare della registrazione se il trattamento è inefficace.

- Sostituire la rete se danneggiata (ad es. fori).

- Sostituire le reti in loco dopo 18 mesi.

- Applicare solo in ambienti interni.

- Usare solo in aree lontane dall'acqua (non soggette a lavaggio/lavaggio/tempo).

- Questa rete biocida NON deve essere lavata, a causa del rischio per l'ambiente.

- Utilizzare la rete biocida come indicato nelle istruzioni per l'uso. Non utilizzare per altri scopi.

- Rimuovere tutti i pezzi della rete biocida prima di eventi di pulizia e/o disinfezione.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Il prodotto deve essere applicato in un'area che eviti il contatto con gli animali e con il pubblico.
- Collocare il prodotto fuori dalla portata del bestiame.
- Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto) durante la manipolazione della rete.
- Evitare il contatto con la pelle.
- Non utilizzare il prodotto in edifici adibiti al pollame.
- Tenere i gatti lontani dalla rete trattata. A causa della loro particolare sensibilità ai piretroidi, il prodotto può causare gravi reazioni avverse nei gatti.

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

I piretroidi possono causare parestesia (bruciore e pizzicore della pelle senza irritazione). Se i sintomi persistono: Consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare la pelle con acqua. Se i sintomi si manifestano, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca.

In caso di sintomi: Chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica.

In assenza di sintomi: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: In caso di sintomi, sciacquare con acqua. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: Portare all'aria aperta e tenere a riposo in una posizione che consenta di respirare.

In caso di sintomi: Chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica.

Se non ci sono sintomi: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

- Non scaricare il prodotto inutilizzato, i residui o i pezzi di prodotto sul terreno o nei corsi d'acqua.
- Smaltire il prodotto non utilizzato, l'imballaggio e tutti gli altri rifiuti in conformità alle normative locali.
- Al termine del trattamento, la rete deve essere considerata un rifiuto pericoloso.

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

Durata di conservazione : 2 anni

6. Altre informazioni

Le istruzioni per l'uso del prodotto e le misure di gestione dei rischi devono essere fissate sulla rete.