



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

Class. : I.5.i.d.2/1304

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

0069215-29/09/2021-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0069215-P-29/09/2021

I.5.i.d.2/2019/1304



466327774

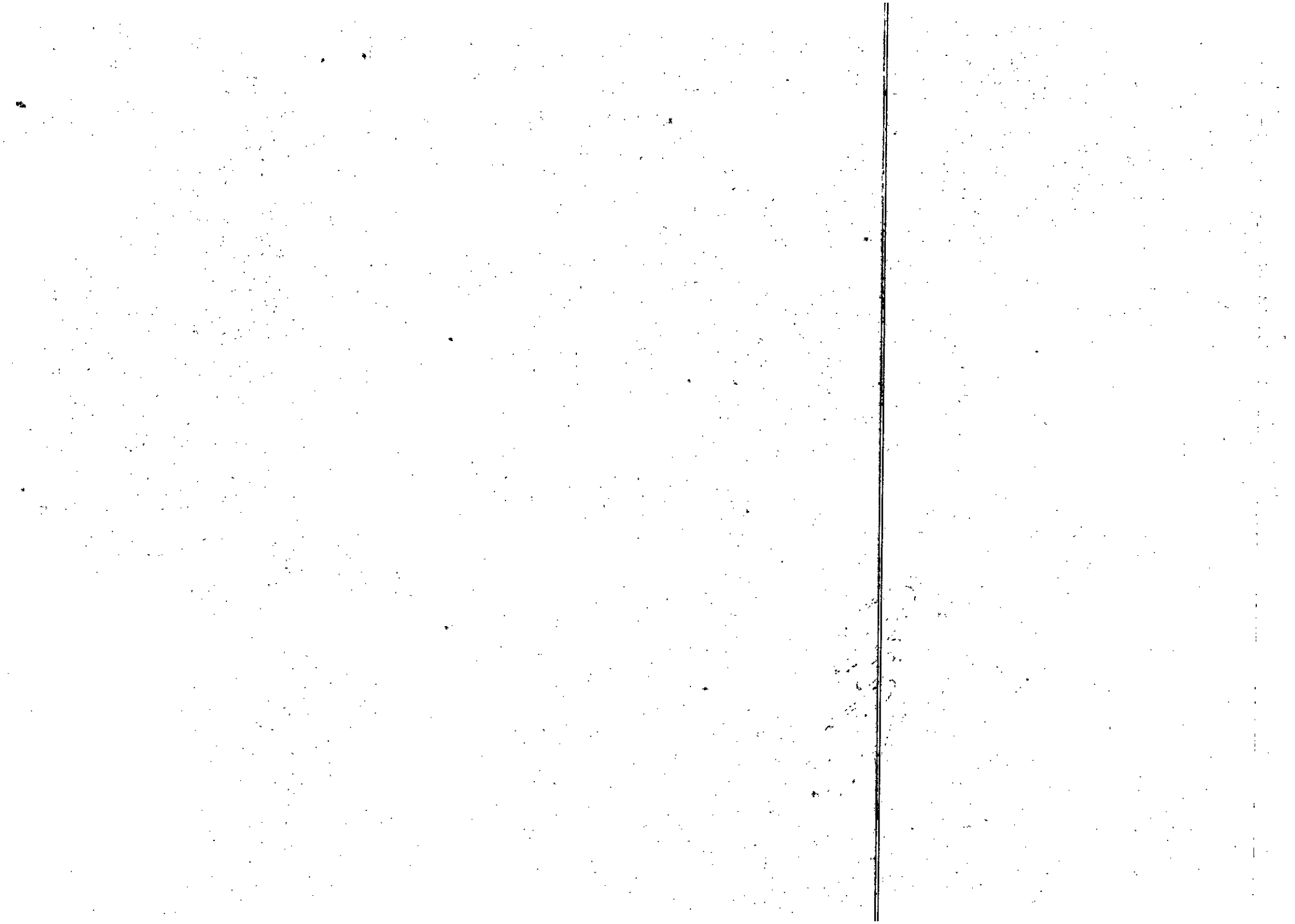
Belchim Crop Protection NV
Technologielaan 7
1840 Londerzeel
Belgium

OGGETTO: Prodotto biocida ENCLEAN;
Trasmissione decreto di modifica amministrativa (NA-TRS).

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. **IT/2021/00723/MRS** relativa al biocida indicato in oggetto. Si richiama inoltre l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modifiche e adeguamenti, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

Responsabile del procedimento: **Raffaella Perrone**
email: r.perrone@sanita.it
Responsabile della trattazione: **Emanuele Marco Mongiovi**
06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d./1304

IT/2021/00723/MRS

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, 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, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTA l'istanza NA-TRS con case number BC-WP067284-09, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 18.06.2021;

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

Il trasferimento di titolarità del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ENCLEAN
PRINCIPIO ATTIVO:	Nonanoic acid, Pelargonic RTU
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Belchim Crop Protection NV Technologielaan 7 1840 Londerzeel - Belgium
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00723/MRS
ASSET NUMBER	IT-0024478-0000
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	14 ottobre 2028

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Belchim Crop Protection NV** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione).

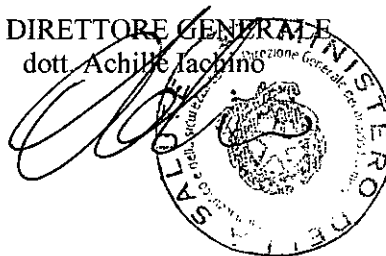
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

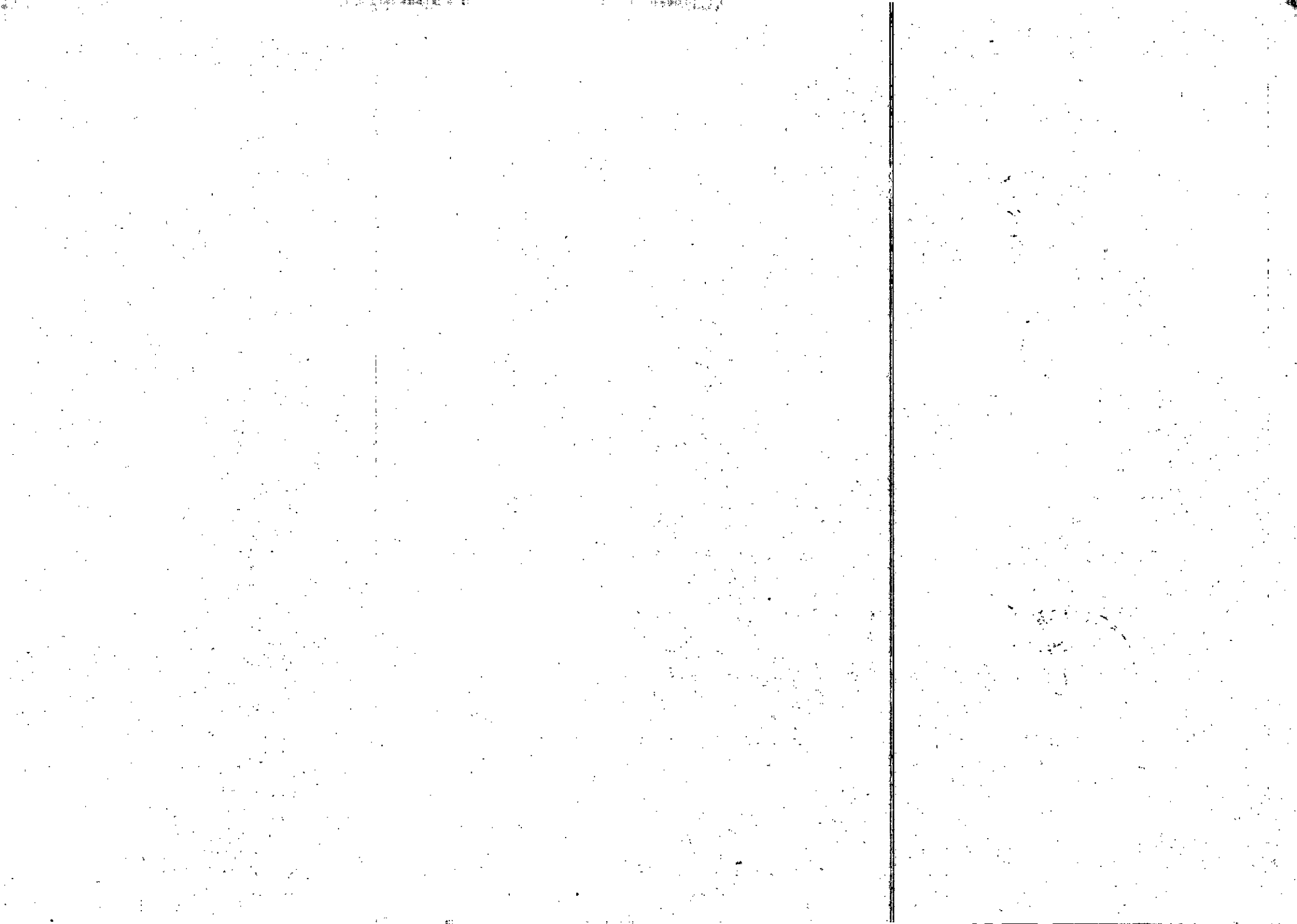
Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma,

28 SET. 2021

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille Iachino



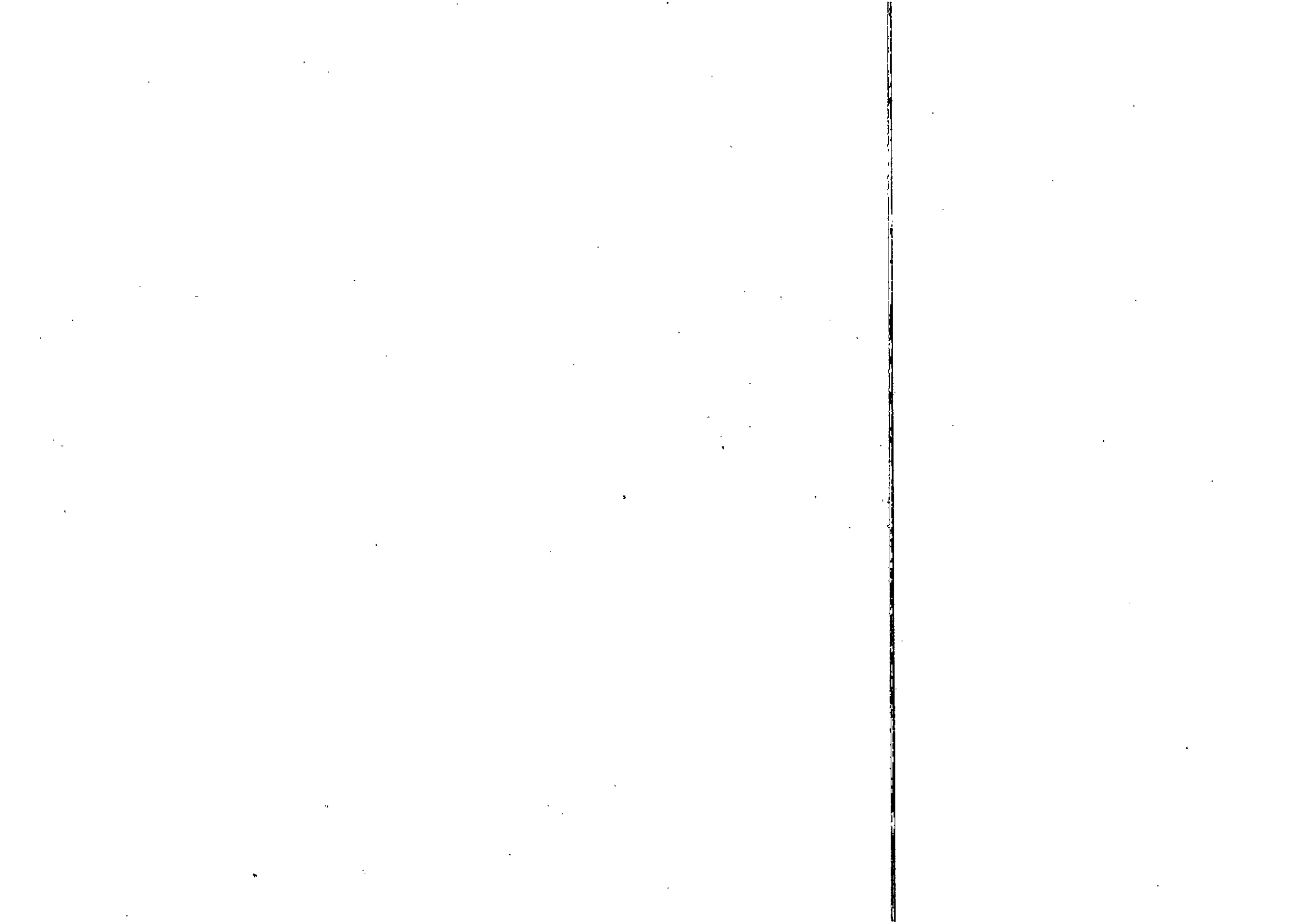


Allegato 2 Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

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/2021/00723/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 indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

N.B. 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
Italia	Decorus

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 Moulins, route de saint privat	30340	Safindres	Francia	
Ubicazione dei siti produttivi	1126 avenue du Moulins, route de saint privat	30340	Safindres	Francia	
Nome del produttore	DIACHEM				
Indirizzo del fabbricante	Via Mozenica, 9/11	24043	Caravaggio	Italia	
Ubicazione dei siti produttivi	Via Mozenica, 9/11	24043	Caravaggio	Italia	
Nome del produttore	CHEMINOVA				
Indirizzo del fabbricante	Stader Eibstraße 28	21683	Stade	Germania	
Ubicazione dei siti produttivi	Stader Eibstraße 28	21683	Stade	Germania	

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

numero BAS: 47					
Nome del produttore	Nantong Shenyu Green Medicine CO, Ltd				
Indirizzo del fabbricante	D-E Block, 9th floor, 251, Ledu Road, songfang District	201600	Shanghai	Cina	
Ubicazione dei siti produttivi	Yangkou Chemical Industry Zoon, Rudong County, Jiangsu Province	201600	Shanghai	Cina	

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	53.97

2.2. Tipo di formulazione

CE - Concentrato emulsionabile

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Provoca grave irritazione oculare.
 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

Consigli di prudenza Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.

Indossare
 indumenti
 protettivi.

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.

Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non disperdere nell'ambiente.

Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale.

4. Usi/ autorizzati/i

4.1. Algicida – Superfici dure

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Curativo, effetto algicida sui materiali edili, su tutte le superfici dure (porose e non porose) come (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 Chlorophyta spp.	Nome comune alghe verdi	Fase di sviluppo Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	Il prodotto deve essere diluito in acqua prima dell'applicazione sulle superfici da trattare		
Tasso: quale)/m2	0.0018 L (prodotto tal		
Diluizione:	Il prodotto deve essere diluito miscelando 1 parte di prodotto con 28 parti di acqua. Dopo la diluizione con acqua, la superficie trattata in base alla tipologia dell'imballaggio è la seguente: F-HDPE flaconi: - 0.125L è sufficiente a trattare 69 m2, - 0.2L è sufficiente a trattare 111 m2, - 0.25L è sufficiente a trattare 139 m2, - 0.4L è sufficiente a trattare 222 m2, - 0.5L è sufficiente a trattare 278 m2, - 0.8L è sufficiente a trattare 444 m2, - 1L è sufficiente a trattare 556 m2, F-HDPE bidoni: - 3L è sufficiente a trattare 1667 m2, - 5L è sufficiente a trattare 2778 m2, - 10L è sufficiente a trattare 5556 m2, - 15L è sufficiente a trattare 8333 m2, - 20L è sufficiente a trattare 11111 m2, F-HDPE barili: - 200L è sufficiente a trattare 111111 m2, - 640L è sufficiente a trattare 355556 m2, F-HDPE tanica: - 1000L è sufficiente a trattare 555556m2, -%		
Tempistica:	Dosi di applicazione: 0.0018 L (prodotto tal quale)/m2		
	Il prodotto deve essere diluito in acqua prima dell'applicazione, per ottenere il dosaggio validato.		
	Massimo 2 applicazioni l'anno		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Professionale: F-HDPE flaconi: 125 mL, 200 mL, 250 mL, 400 mL, 500 mL, 800 mL, 1L F-HDPE bidoni: 3L, 5L, 10L, 15L, 20L F-HDPE barili: 200L, 640L F-HDPE tanica: 1000L		
	Non professionale: F-HDPE flaconi: 125 mL, 200 mL, 250 mL, 400 mL, 500 mL, 800 mL, 1L		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-

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.

-

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
- La soluzione diluita di irrorazione deve essere usata immediatamente.
- Applicare questo prodotto solo con un dispositivo portatile a bassa pressione (3 bar o inferiore), preferibilmente in combinazione con una protezione dallo spruzzo.
- Mescolare la soluzione di irrorazione durante l'applicazione
- 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 protette per evitare la contaminazione dell'ambiente. Durante le fasi di miscelazione e carico, evitare che spruzzi di prodotto colpiscano il viso.

Per gli utilizzatori professionali, è richiesto l'uso di attrezzature per la protezione personale e l'adozione di tecniche per la mitigazione del rischio:

- Protezione degli occhi
- Minimizzare spruzzi e fuoriuscite
- Minimizzare il numero di personale esposto al trattamento.

Per utilizzatori non professionali,

- Minimizzare spruzzi e fuoriuscite versando il prodotto lentamente dal contenitore alla pompa a spalla.
- Evitare il contatto con gli occhi.

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

- Contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua, alzando ogni tanto le palpebre superiori e inferiori. 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 l'acqua. Contattare un centro antivenefici alla comparsa di sintomi

- Ingestione. Sciacquare la bocca con acqua. Contattare un centro antivenefici. Rivolgersi immediatamente ad un medico alla comparsa di sintomi e/o se sono state ingerite grandi quantità di prodotto. Non somministrare liquidi o provocare il vomito.

- Inalazione degli aerosol.

Portare il paziente all'aria aperta e tenerlo a riposo in una posizione comoda per la respirazione. Contattare immediatamente un medico alla comparsa dei sintomi e/o se sono state inalate grandi quantità di prodotto.

- In

caso di perdita di coscienza metterlo nella posizione laterale di sicurezza e chiamare immediatamente 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 circostante secondo le normative vigenti.

Non

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

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

- Conservare in un luogo asciutto, fresco e ventilato e nel contenitore originale.

- Durata di conservazione: 2 anni

- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

6. Altre informazioni

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

- Un

tappo misuratore è attaccato ai flaconi del prodotto destinato agli utilizzatori non-professionali.

- Le modalità di diluizione del prodotto e le dosi di utilizzo del prodotto diluito devono comparire sull'etichetta

