



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 1 – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

0007100-P-01/02/2021-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0007100-P-01/02/2021



426135367

Class.: I.5.i.d.2/9

Douglas BLG BVBA
Avenue Marnix 23 – 5th floor
1000 Brussels (BE)

**OGGETTO: Prodotto biocida Vikane.
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. **IT/2012/00003/MRA** relativa al biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 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. Achille Iachino

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** – 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it
MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
I.5.i.d.2/9
IT/2012/00003/MRA

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) 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-ADC con case number BC-AR061737-22 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 09 settembre 2020;

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

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

DECRETA:

La modifica amministrativa del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Vikane
PRINCIPIO ATTIVO:	Sulfuryl fluoride
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Douglas BLG BVBA Avenue Marnix 23 – 5 th floor 1000 Brussels (BE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2012/00003/MRA
ASSET NUMBER	IT-0008332-0000
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	30 giugno 2021

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Douglas BLG BVBA** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente 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 **29 GEN. 2021**

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Vikane

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	Douglas Products
Indirizzo del fabbricante	1550 East Old 210 Highway, Liberty 64068 Missouri Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	901 Loveridge Road 94565 Pittsburgh California Stati Uniti

1.4. Fabbricante/i dei/i principi/i attivi

numero BAS: 50	
Nome del produttore	Douglas Products
Indirizzo del fabbricante	1550 East Old 210 Highway, Liberty 64068 Missouri Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	901 Loveridge Road 94565 Pittsburgh California Stati Uniti

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 (%)
50	220-281-5	2699-79-8	Fluoruro di solforile	sulfuryl difluoride	Principio attivo	98,8

2.2. Tipo di formulazione

GA - Gas

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo
 Contiene gas sotto pressione; può esplodere se riscaldato.

Letale se

inalato.

Provoca danni agli organi

(*reni*) se

inalato.

Può

provocare danni agli organi (*sistema nervoso,*

sistema respiratorio, reni) in caso di esposizione

prolungata o ripetuta per

inalazione.

Molto tossico per gli organismi

acquatici.

Scheda dati di

sicurezza disponibile su richiesta.

Per

evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per

l'uso.

Consigli di prudenza

Non respirare la polvere /
gas.

Non

mangiare, né bere, né fumare durante

l'uso.

[Quando la

ventilazione del locale è insufficiente] indossare un apparecchio di protezione

respiratoria.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta

e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la

respirazione.

Contattare immediatamente un CENTRO

ANTIVELENI.

IN CASO di esposizione o di possibile

esposizione:

In caso

di malessere, consultare un

medico.

Conservare

sotto chiave.

Proteggere dai raggi solari. Conservare in luogo ben

ventilato.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Gas fumigante per la disinfestazione del legno dai parassiti nocivi. Gli impieghi includono strutture/stanze (ad es. chie

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Gas fumigante per la disinfestazione del legno dai parassiti nocivi. Gli impieghi includono strutture/stanze (ad es. chiese, case), oggetti in legno e legname all'interno di camere di fumigazione, container per la spedizione e quando impiati in teloni.		
Solo per l'uso da parte di professionisti addestrati/specializzati/in possesso di formazione specifica			
Vikane non può essere utilizzato per il trattamento di alimentari o mangimi.			
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
addestrato			
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Anobium punctatum De Geer	Tarli del legno	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Lycetus brunneus	Tarli del legno	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Hylotrupes bajulus L.	Tarli del legno	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Bursaphelenchus xylophilus	Nematode del pino	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Cryptotermes cavifrons	Termiti del legno necrosato	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Incisitermes minor	Termiti del legno necrosato	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Incisitermes snyderi	Termiti del legno necrosato	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Neoterms jouteli	Termiti del legno necrosato	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Kaloterms approximatus	Termiti del legno necrosato	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Coptotermes formosanus	Termiti di Formosa	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	fumigazione		
Descrizione	<p>Prima di effettuare la fumigazione con Vikane, è essenziale che l'area chiusa (struttura, edificio, camera, recipiente, ecc.) da trattare sia resa il più possibile ermetica all'aria per ridurre al minimo le perdite di gas.</p> <p>Prima di introdurre il fumigante, l'area deve essere ispezionata per confermare che non sia presente nessuno e che siano state effettuate tutte le preparazioni necessarie.</p> <p>Dopo l'ispezione, chiudere e bloccare immediatamente tutti gli ingressi all'area.</p> <p>Il gas fumigante viene quindi introdotto da un addetto alla fumigazione (operatore) dall'esterno dell'area chiusa attraverso dei tubi che vanno dalle bombole ai punti di ingresso appositamente posizionati all'interno.</p> <p>Completata la fumigazione, l'ultima fase è costituita dall'aerazione. L'ingresso nell'area di fumigazione può avvenire dopo la fase di aerazione.</p> <p>La concentrazione di esposizione al fluoruro di solforite nell'aria non deve in nessun caso superare 3 ppm, stabilito come valore limite per l'esposizione degli operatori e nei codici di esposizione AOEC per i presenti.</p> <p>Gli addetti alla fumigazione/operatori devono indossare o avere accesso costante e immediato agli equipaggiamenti per la protezione della respirazione (respiratori autonomi a pressione positiva o SCBA) durante l'intera procedura di fumigazione, per evitare l'esposizione a livelli superiori a 3 ppm.</p> <p>L'ulteriore monitoraggio della concentrazione del fluoruro di solforite al di fuori dell'area chiusa trattata, effettuata attraverso l'uso obbligatorio di apparecchiature di controllo, costituisce un prerequisito per assicurare un livello di esposizione sicuro sia per l'operatore che per le persone eventualmente presenti.</p> <p>Vikane può essere utilizzato unicamente da operatori professionali in possesso di formazione documentata atta ad assicurare che vengano attuate le misure di mitigazione del rischio.</p> <p>Vikane non richiede miscelazione e carico, e viene distribuito come liquido pressurizzato pronto per l'uso all'interno di una bombola.</p> <p>Al termine del trattamento, l'operatore effettua l'aerazione in modo remoto oppure, se necessario, avvia l'aerazione entrando nell'area trattata indossando respiratori autonomi a pressione positiva.</p> <p>Terminato il periodo di aerazione, l'operatore verifica che la concentrazione nell'aria sia al di sotto di 3 ppm e dichiara quindi l'area nuovamente agibile.</p> <p>Il dosaggio viene definito come il prodotto della concentrazione di fumigante X il tempo di esposizione (CTP), misurato in g h/m³.</p> <p>La concentrazione target massima è di 128 g/m³.</p> <p>Per calcolare il dosaggio richiesto e il quantitativo di Vikane necessario, bisogna utilizzare il programma Fumiguide (fornito da Douglas Products). Il dosaggio sarà specifico per ogni singola fumigazione. I seguenti parametri, di cui viene tenuto conto nel programma Fumiguide, influiscono sul quantitativo di fumigante richiesto e sul dosaggio: il volume dell'area da fumigare, la specie di parassita, la fase di vita del parassita, la temperatura e il tempo di esposizione.</p>		

Tasso: Vedere sotto - La concentrazione
 target massima è di 128 g/m³.
 Diluizione: 100%
 Tempistica: Il dosaggio richiesto per un controllo efficace viene ottenuto dal prodotto (P) della concentrazione del fumigante (C) x il tempo (T), e viene denominato CTP. Il CTP viene espresso in g-h/m³ (grammi ore per metro cubo). L'etichetta del prodotto (Vikane) propone non riporta i dosaggi target poiché vengono utilizzati dei programmi informatici; a tale scopo, viene richiesto il calcolatore Fumiguide per Vikane. Il dosaggio sarà specifico per ogni singola fumigazione, tenendo conto dei fattori biologici (ad es. specie di parassita e relativa fase di vita) e del tasso di ritenzione del gas per determinare la concentrazione target iniziale. Viene poi considerato il volume del luogo fumigato per determinare il quantitativo (peso) di fumigante richiesto per il particolare parassita, il luogo, il tempo di esposizione e le condizioni ambientali. La concentrazione del fumigante viene controllata durante la fumigazione, se del caso aggiungendo ulteriori quantitativi o apportando modifiche al tempo di esposizione per assicurare l'applicazione del dosaggio corretto. La concentrazione massima è di 128 g/m³.

Dimensioni e materiale Bombola in metallo: 56,7 Kg
 dell'imballaggio Vikane è contenuto come gas liquefatto sotto pressione in bombole di acciaio con un peso netto di 56,7 Kg. Il volume della bombola è di circa 75 litri.

Vedi sopra.

Solo per uso professionale (personale addestrato / specializzato)

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Solo per l'uso da parte di professionisti addestrati/specializzati.

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

Non sono previste misure specifiche per l'impiego

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

Non sono previste misure specifiche per l'impiego

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

Non sono previste misure specifiche per l'impiego

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

Non sono previste condizioni di conservazione specifiche per l'impiego

4.2. Gas fumigante per il controllo dei parassiti nei prodotti immagazzinati in impianti per le preparazioni alimentari e in de

Tipi di prodotto Tipo di prodotto 18 -
 artropodi Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri
 Descrizione esatta dell'uso Gas
 autorizzato (se pertinente) fumigante per il controllo dei parassiti nei prodotti immagazzinati in impianti per le preparazioni alimentari e in depositi vuoti

Solo per l'uso da parte di professionisti addestrati/specializzati/in possesso di licenziaformazione specifica.

Vikane non può essere utilizzato per il trattamento di alimentari o mangimi

Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
addestrato		Nome comune	Fase di sviluppo
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Tignola grigia della farina	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Ephesia kuehniella	Tignola infestante dei mulini	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Ephesia kuehniella	Tignola tropicale dei magazzini	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Ephesia kuehniella	Tignola delle mandorle	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Ephesia cautella	Tignola della frutta secca	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Ephesia cautella	Tignola fasciate del grano	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Plodia interpunctella	Tribolio castano delle farine	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Tribolium castaneum	Tribolio rosso delle farine	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Tribolium castaneum	Tribolio della farina del riso	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Tribolium confusum	Silvano dentellato	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Orzaephilus surinamensis	Trogoderma variabile	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Stegobium paniceum	Tarto dei biscotti	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Stegobium paniceum	Anobio del pane	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Dermestes maculatus	Scarabeo del cuoio	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Dermestes maculatus	Scarabeo della pelle	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti
	Ephesia kuehniella	Tignola mediterranea	Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti

Metodi di applicazione

Metodo	fumigazione
Descrizione	<p>Prima di effettuare la fumigazione con Vikane, è essenziale che l'area chiusa (struttura, edificio, camera, recipiente, ecc.) da trattare sia resa il più possibile ermetica all'aria per ridurre al minimo le perdite di gas.</p> <p>Prima di introdurre il fumigante, l'area deve essere ispezionata per confermare che non sia presente nessuno e che siano state effettuate tutte le preparazioni necessarie.</p> <p>Dopo l'ispezione, chiudere e bloccare immediatamente tutti gli ingressi all'area.</p> <p>Il gas fumigante viene quindi introdotto da un addetto alla fumigazione (operatore) dall'esterno dell'area chiusa attraverso dei tubi che vanno dalle bombole ai punti di ingresso appositamente posizionati all'interno.</p> <p>Completata la fumigazione, l'ultima fase è costituita dall'aerazione. L'ingresso nell'area di fumigazione può avvenire dopo la fase di aerazione.</p> <p>La concentrazione di esposizione al fluoruro di solforato nell'aria non deve in nessun caso superare 3 ppm, stabilito come valore limite per l'esposizione degli operatori e come codice di esposizione AOEC per i presenti.</p> <p>Gli addetti alla fumigazione/operatori devono indossare o avere accesso costante e immediato agli equipaggiamenti per la protezione della respirazione (respiratori autonomi a pressione positiva o SCBA) durante l'intera procedura di fumigazione, per evitare l'esposizione a livelli superiori a 3 ppm.</p> <p>L'ulteriore monitoraggio della concentrazione del fluoruro di solforato al di fuori dell'area chiusa trattata, effettuata attraverso l'uso obbligatorio di apparecchiature di controllo, costituisce un prerequisito per assicurare un livello di esposizione sicuro sia per l'operatore che per le persone eventualmente presenti.</p> <p>Vikane può essere utilizzato unicamente da operatori professionali in possesso di formazione documentata atta ad assicurare che vengano attuate le misure di mitigazione del rischio.</p> <p>Vikane non richiede miscelazione e carico, e viene distribuito come liquido pressurizzato pronto per l'uso all'interno di una bombola.</p> <p>Al termine del trattamento, l'operatore effettua l'aerazione in modo remoto oppure, se necessario, avvia l'aerazione entrando nell'area trattata indossando respiratori autonomi a pressione positiva.</p> <p>Terminato il periodo di aerazione, l'operatore verifica che la concentrazione nell'aria sia al di sotto di 3 ppm e dichiara quindi l'area nuovamente agibile.</p> <p>Il dosaggio viene definito come il prodotto della concentrazione di fumigante X il tempo di esposizione (CTP), misurato in g h/m³.</p> <p>La concentrazione target massima è di 128 g/m³.</p> <p>Per calcolare il dosaggio richiesto e il quantitativo di Vikane necessario, bisogna utilizzare il programma Fumiguide (fornito da Douglas Products).</p> <p>Il dosaggio sarà specifico per ogni singola fumigazione. I seguenti parametri, di cui viene tenuto conto nel programma Fumiguide, influiscono sul quantitativo di fumigante richiesto e sul dosaggio: il volume dell'area da fumigare, la specie di parassita, la fase di vita del parassita, la temperatura e il tempo di esposizione.</p>
Tasso:	Vedere sotto
- La concentrazione massima è di 128 g/m ³ .	
Diluizione:	100%
Tempistica:	Il dosaggio richiesto per un controllo efficace viene ottenuto dal prodotto (P) della concentrazione del fumigante (C) x il tempo (T), e viene denominato CTP.

Il CTP viene espresso in g-h/m³ (grammi ore per metro cubo). L'etichetta del prodotto (Vikane) proposta non riporta i dosaggi target poiché vengono utilizzati dei programmi informatici: a tale scopo, viene richiesto il calcolatore Fumiguide per Vikane. Il dosaggio sarà specifico per ogni singola fumigazione, tenendo conto dei fattori biologici (ad es. specie di parassita e relativa fase di vita) e del tasso di ritenzione del gas per determinare la concentrazione target iniziale. Viene poi considerato il volume del luogo fumigato per determinare il quantitativo (peso) di fumigante richiesto per il particolare parassita, il luogo, il tempo di esposizione e le condizioni ambientali. La concentrazione del fumigante viene controllata durante la fumigazione, se del caso aggiungendo ulteriori quantitativi o apportando modifiche al tempo di esposizione per assicurare l'applicazione del dosaggio corretto. La concentrazione massima è di 128 g/m³.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Bombola in metallo: 56,7 Kg

Vikane è contenuto come gas liquefatto sotto pressione in bombole di acciaio con un peso netto di 56,7 Kg. Il volume della bombola è di circa 75 litri.

Vedi sopra.

Solo per uso professionale (personale addestrato / specializzato)

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Solo per l'uso da parte di professionisti addestrati/specializzati.

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

Non sono previste misure specifiche per l'impiego

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

Non sono previste misure specifiche per l'impiego

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

Non sono previste misure specifiche per l'impiego

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

Non sono previste condizioni di conservazione specifiche per l'impiego.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Prima di effettuare la fumigazione con Vikane, è essenziale che l'area chiusa (struttura, edificio, camera, recipiente, ecc.) da trattare sia resa il più possibile ermetica all'aria per ridurre al minimo le perdite di gas.

Prima di introdurre il fumigante, l'area deve essere ispezionata per confermare che non sia presente nessuno e che siano state effettuate tutte le preparazioni necessarie.

Dopo l'ispezione, chiudere e bloccare immediatamente tutti gli ingressi all'area.

Il gas fumigante viene quindi introdotto da un addetto alla fumigazione (operatore) dall'esterno dell'area chiusa attraverso dei tubi che vanno dalle bombole ai punti di ingresso appositamente posizionati all'interno.

Completata la fumigazione, l'ultima fase è costituita dall'aerazione. L'ingresso nell'area di fumigazione può avvenire dopo la fase di aerazione.

La concentrazione di esposizione al fluoruro di solforile nell'aria non deve in nessun caso superare 3 ppm, stabilito come valore limite per l'esposizione degli operatori e nei codici di esposizione AOEC per i presenti.

Gli addetti alla fumigazione/operatori devono indossare o avere accesso costante e immediato agli equipaggiamenti per la protezione della respirazione (respiratori autonomi a pressione positiva o SCBA) durante l'intera procedura di fumigazione, per evitare l'esposizione a livelli superiori a 3 ppm.

L'ulteriore monitoraggio della concentrazione del fluoruro di solforile al di fuori dell'area chiusa trattata, effettuata attraverso l'uso obbligatorio di apparecchiature di controllo, costituisce un prerequisito per assicurare un livello di esposizione sicuro sia per l'operatore che per le persone eventualmente presenti.

Vikane può essere utilizzato unicamente da operatori professionali in possesso di formazione documentata atta ad assicurare che vengano attuate le misure di mitigazione del rischio. Vikane non richiede miscelazione e carico, e viene distribuito come liquido pressurizzato pronto per l'uso all'interno di una bombola.

Al termine del trattamento, l'operatore effettua l'aerazione in modo remoto oppure, se necessario, avvia l'aerazione entrando nell'area trattata indossando respiratori autonomi a pressione positiva.

Terminato il periodo di aerazione.

l'operatore verifica che la concentrazione nell'aria sia al di sotto di 3 ppm e dichiara quindi l'area nuovamente agibile.
 Il dosaggio viene definito come il prodotto della concentrazione di fumigante X il tempo di esposizione (CTP), misurato in g h/m³.
 La concentrazione target massima è di 128 g/m³.
 Per calcolare il dosaggio richiesto e il quantitativo di Vikane necessario, bisogna utilizzare il programma Fumiguide (fornito da Douglas Products).
 Il dosaggio sarà specifico per ogni singola fumigazione. I seguenti parametri, di cui viene tenuto conto nel programma Fumiguide, influiscono sul quantitativo di fumigante richiesto e sul dosaggio: il volume dell'area da fumigare, la specie di parassita, la fase di vita del parassita, la temperatura e il tempo di esposizione.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Controlli:
 tecnici adeguati:

Controlli tecnici: Utilizzare i controlli tecnici per mantenere il livello nell'aria al di sotto dei requisiti o delle linee guida sul limite di esposizione. Qualora non vi siano requisiti del limite di esposizione o linee guida, utilizzare solo in sistemi chiusi o con ventilazione locale degli scarichi. I sistemi di scarico devono essere progettati per allontanare l'aria dalla fonte di generazione del vapore/aerosol e il personale che lavora in questo punto. Nelle aree poco ventilate si possono verificare concentrazioni letali.

Misure di protezione
 individuale.

Protezione degli occhi / del volto: Per la manipolazione del gas, indossare occhiali di sicurezza (con protezioni laterali). Quando è possibile il contatto con il liquido (gas condensato), indossare occhiali protettivi per sostanze chimiche. Gli occhiali di sicurezza (con protezioni laterali) devono essere conformi alla norma EN 166 o equivalente. Gli occhiali protettivi per sostanze chimiche devono essere conformi alla norma EN 166 o equivalente.

Protezione della pelle.

Protezione delle mani: Per la manipolazione di questo materiale non sono necessari guanti protettivi per sostanze chimiche. Conforme alle norme igieniche generali per qualsiasi materiale, il contatto cutaneo deve essere ridotto al minimo.

Altre protezioni: Indossare indumenti puliti che coprano tutto il corpo.

Protezione respiratoria: Quando esiste la possibilità di superare i requisiti dei limiti di esposizione o le linee guida, è necessario indossare una protezione respiratoria. Qualora non siano disponibili i requisiti dei limiti di esposizione o le linee guida, utilizzare un respiratore omologato. Nelle zone delimitate o poco ventilate, utilizzare un respiratore autonomo a pressione positiva o una linea d'aria a pressione positiva con fornitura di aria autonoma. In condizioni di emergenza, utilizzare un respiratore autonomo a pressione positiva omologato. Nelle zone delimitate o poco ventilate, utilizzare un respiratore autonomo a pressione positiva o una linea d'aria a pressione positiva con fornitura di aria autonoma.

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

Misure
 di primo soccorso.

Consigli generali: I soccorritori del Primo Soccorso devono prestare attenzione all'autoprotezione e utilizzare gli indumenti protettivi raccomandati (protezione dagli spruzzi).

Inalazione:
 Trasportare l'infortunato all'aria aperta. Se l'infortunato non respira, chiamare tutti i numeri di emergenza o un'ambulanza, somministrare/praticare la respirazione artificiale; in caso di respirazione bocca a bocca utilizzare un apparecchio respiratorio (maschera tascabile, ecc.). Contattare un centro di controllo antiveneni o un medico per consigli sul trattamento. In caso di difficoltà di respirazione, far somministrare ossigeno da personale qualificato. Se l'infortunato non respira e non presenta attività cardiaca, considerare la rianimazione cardiopolmonare (CPR); utilizzare una maschera per la rianimazione tascabile, una maschera a palloncino, ecc., onde evitare il rischio di esposizione del soccorritore.

Contatto cutaneo: Se è presente del liquido sugli indumenti, sciacquare immediatamente l'area contaminata prima di rimuoverli. Quando l'area contaminata risulta sciolta, rimuovere gli indumenti, le scarpe e gli altri articoli che coprono la pelle. Contattare un medico. Devono essere disponibili dei servizi di emergenza adeguati con doccia di emergenza.

Contatto con gli occhi: In caso di ustione da congelamento, risciacquare immediatamente gli occhi con acqua; rimuovere le lenti a contatto, se presenti, dopo i primi 5 minuti, quindi continuare a sciacquare gli occhi per almeno 15 minuti. Ottenere rapidamente un consulto medico, preferibilmente di un oftalmologo. Deve essere immediatamente disponibile un lavaocchi di emergenza.

Ingestione: Contattare immediatamente un centro antiveneni o un medico per consigli sul trattamento. Se l'infortunato è in grado di deglutire, fargli bere un bicchiere di acqua. Non indurre il vomito a meno che ciò non venga prescritto dal centro antiveneni o dal medico. Non dare mai niente per bocca a una persona in stato di incoscienza.

Principali sintomi ed effetti, sia acuti sia ritardati: Si prevede che le persone esposte al fluoruro solforile inizialmente mostrino pochi segni di intossicazione, a meno che la concentrazione sia molto elevata (superiore a 400 ppm). I sintomi iniziali dell'esposizione al fluoruro di solforile sono irritazione respiratoria e depressione del sistema nervoso centrale. Può seguire eccitazione e si potrebbe notare un eloquio lento o confuso. Possono provocare sintomi simili all'asma (vie aeree reattive).

L'esposizione a fluoruro solforile liquido può provocare ustioni da congelamento agli occhi e alla pelle.

Indicazioni di necessità di consultazione medica immediata e trattamenti speciali:

Informazioni per il personale medico: Mantenere ventilazione e ossigenazione adeguate del paziente. Il fluoruro di solforile è un gas che non possiede proprietà di avvertimento come odore o irritazione oculare. La previsione di possibili effetti sull'uomo si basa in parte sulle osservazioni effettuate su animali di laboratorio. Se presenti, trattare le ustioni da congelamento (occhi, cute) riscaldandole con cautela con irrigazione con acqua per almeno 15 minuti. Si prevede che le persone esposte al fluoruro di solforile inizialmente mostrino pochi segni di intossicazione, a meno che la concentrazione sia molto elevata (superiore a 400 ppm). I sintomi iniziali dell'esposizione al fluoruro di solforile sono irritazione respiratoria e depressione del sistema nervoso centrale. Tali sintomi possono essere seguiti da eccitazione. Si possono notare movimento rallentato, riduzione della consapevolezza e eloquio lento o confuso. È essenziale mantenere l'infortunato a riposo a letto per almeno 24 ore. Le osservazioni cliniche devono essere rivolte ai sistemi polmonare, epatico e renale. L'esposizione prolungata può produrre irritazione ai polmoni, edema polmonare, nausea e dolore addominale. L'esposizione ripetuta a concentrazioni elevate può provocare danni importanti a livello polmonare e renale. Le convulsioni possono sfociare in arresto respiratorio come evento terminale. Può rendersi necessaria la respirazione assistita. L'osservazione clinica è essenziale. Non esiste un antidoto noto per la sovraesposizione al fluoruro di solforile. Possono provocare sintomi simili all'asma (vie aeree reattive). Possono aiutare broncodilatatori, espettoranti, antiosse e corticosteroidi. I sintomi respiratori, compreso l'edema polmonare, possono essere ritardati. I soggetti sottoposti a un'esposizione considerevole devono essere osservati per 24-48 ore per segni di disturbi respiratori. Considerare la somministrazione di un inalatore pre-dosato di corticosteroidi per aerosol (100-150 spruzzi) o equivalente come trattamento iniziale preventivo di edema polmonare incipiente. Il primo giorno di trattamento considerare la somministrazione di 250-1000 mg di prednisolone IV. In caso di presenza di ustioni da congelamento, trattarle. Nessun antidoto specifico. Il trattamento dell'esposizione deve essere rivolto ai sintomi di controllo e alla condizione clinica del paziente. Quando si contatta un centro antiveleni, un medico, o si chiede una terapia, tenere a portata di mano la scheda di dati di sicurezza e, se disponibile, l'etichetta del prodotto. L'eccessiva esposizione può aggravare asma e altri disturbi respiratori preesistenti (ad es. enfisema, bronchite, sindrome da disfunzione delle vie aeree).

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

Quando la bombola è vuota, chiudere la valvola, avvitare il dado di sicurezza sull'uscita della valvola e sostituire il cappuccio di protezione prima della restituzione al fornitore. Solo Douglas Products è autorizzata alla ricarica delle bombole. Non utilizzare le bombole per altri usi. Per la restituzione delle bombole vuote o parzialmente vuote, seguire le istruzioni di Douglas Products. Restituire con sollecitudine tutte le bombole vuote e/o eventuale fumigante non utilizzato al fornitore di Vikane. Se fosse necessario smaltire Vikane in sicurezza, può essere idrolizzato con soluzioni alcaline.

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

Le bombole contenenti Vikane devono essere conservate lontane dal calore e dalle fonti accensione, in un luogo ben ventilato lontano dalle aree di lavoro e dagli uffici.

Tutte le bombole (piene, parzialmente piene o vuote) devono essere conservate in un'area sicura, in posizione verticale e con il cappuccio saldamente in posizione.

Le bombole devono essere tenute saldamente in posizione in modo da impedire il ribaltamento.

Le bombole non devono essere maneggiate in modo improprio.

La bombola non deve essere riutilizzata per nessun altro scopo.

La bombola vuota deve essere restituita al fornitore seguendo le modalità indicate.

È stata confermata una durata di stoccaggio di 24 mesi.

6. Altre informazioni

Non definito

Allegato I SPC

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 (PT08 - PT18)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2012/00003/MRA”***

- 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.