



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI,
DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE
EX 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.2/9

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

Spett.le
Douglas BLG BVBA
Avenue Marnix 23
1000 Brussels (BE)
tim.mcpherson@douglasproducts.com
regolatorio@colkim.it

OGGETTO: Prodotto biocida: ProFume, Vikane
Trasmissione decreto di proroga dell'autorizzazione n. IT/2012/00003/MRA

Si trasmette, in allegato, il decreto di proroga dell'autorizzazione 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: **Raffaella Perrone** - e-mail: r.perrone@sanita.it

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



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2012/00003/MRA

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 la decisione di proroga dell'autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER SE-0000647-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

DECRETA:

la proroga dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ProFume, Vikane
PRINCIPIO ATTIVO:	Sulfuryl fluoride
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Douglas BLG BVBA Avenue Marnix 23 1000 Brussels (BE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2012/00003/MRA
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	30 luglio 2024
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT 08, PT18

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 1 (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

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

ProFume

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 8: Preservanti del legno

Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

Numero di autorizzazione: IT/2012/00003/MRA

Numero dell'approvazione del R4BP: IT-0008332-0000

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE	3
1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto	3
1.2. Titolare dell'autorizzazione	3
1.3. Fabbricante/i del prodotto	3
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	3
2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE	4
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto	4
2.2. Tipo/i di formulazione	4
3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA	5
4. USO/I AUTORIZZATO/I	6
4.1. Descrizione degli usi	6
4.2. Descrizione degli usi	8
5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO	12
5.1. Istruzioni d'uso	12
5.2. Misure di mitigazione del rischio	12
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente	13
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	14
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	14
6. ALTRE INFORMAZIONI	15

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Vikane
-------------------------------	--------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Douglas BLG BVBA
	Indirizzo	Avenue Marnix 23, 5th floor 1000 Brussels Brussels Belgio
Numero di autorizzazione	IT/2012/00003/MRA	
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>	IT-0008332-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	01/06/2012	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31/12/2023	

1.3. Fabbricante/i del prodotto

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

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

Principio attivo	Fluoruro di solforile
Nome del fabbricante	Douglas Products
Indirizzo del fabbricante	1550 East Old 210 Highway, Liberty 64068 Missouri Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	901 Loveridge Road 94565 Pittsburgh California Stati Uniti

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Fluoruro di solforile	sulfuryl difluoride	principio attivo	2699-79-8	220-281-5	98,8

2.2. Tipo/i di formulazione

GA Gas

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	<p>H280: Contiene gas sotto pressione; può esplodere se riscaldato.</p> <p>H330: Letale se inalato.</p> <p>H370: Provoca danni agli organi (reni) se inalato.</p> <p>H373: Può provocare danni agli organi (sistema nervoso, sistema respiratorio, reni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta per inalazione.</p> <p>H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.</p> <p>EUH210: Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.</p> <p>EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.</p>
Consigli di prudenza	<p>P260: Non respirare i gas.</p> <p>P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.</p> <p>P284: [In caso di ventilazione insufficiente] Utilizzare un apparecchio respiratorio.</p> <p>P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.</p> <p>P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI.</p> <p>P308: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione:</p> <p>P314: Get medical advice/attention if you feel unwell.</p> <p>P405: Conservare sotto chiave.</p> <p>P410+P403: Proteggere dai raggi solari. Conservare in luogo ben ventilato.</p>

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. 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 impilati in teloni.

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 8: 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 impilati 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.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Anobium punctatum</i> De Geer Denominazione comune: altro: Tarli del legno Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti Denominazione scientifica: <i>Lyctus brunneus</i> Denominazione comune: altro: Tarli del legno Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti Denominazione scientifica: <i>Hylotrupes bajulus</i> L. Denominazione comune: altro: Tarli del legno Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti Denominazione scientifica: altro: <i>Bursaphelenchus xylophilus</i> Denominazione comune: altro: Nematode del pino Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti Denominazione scientifica: altro: <i>Cryptotermes cavifrons</i> Denominazione comune: altro: Termiti del legno necrosato Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti Denominazione scientifica: altro: <i>Incisitermes minor</i> Denominazione comune: altro: Termiti del legno necrosato Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti Denominazione scientifica: altro: <i>Incisitermes snyderi</i> Denominazione comune: altro: Termiti del legno necrosato Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti Denominazione scientifica: altro: <i>Neotermes jouteli</i> Denominazione comune: altro: Termiti del legno necrosato Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti Denominazione scientifica: altro: <i>Kaloterme approximates</i> Denominazione comune: altro: Termiti del legno necrosato Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti Denominazione scientifica: altro: <i>Coptotermes formosanus</i> Denominazione comune: altro: Termiti di Formosa Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti

Campo/i di applicazione	uso al chiuso
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: fumigazione</p> <p>Descrizione dettagliata: 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.</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Vedere sotto - La concentrazione target massima è di 128 g/m³.</p> <p>Diluizione (%): 100</p>

	<p>Numero e tempi di applicazione: 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.</p>
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato
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)

4.1.1. Istruzioni 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, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

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. Descrizione degli usi

Tabella 2. Gas fumigante per il controllo dei parassiti nei prodotti immagazzinati in impianti per le preparazioni alimentari e in depositi vuoti

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

	<p>Solo per l'uso da parte di professionisti addestrati/specializzati/in possesso di licenzaformazione specifica. Vikane non può essere utilizzato per il trattamento di alimentari o mangimi</p>
<p>Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)</p>	<p>Denominazione scientifica: altro: <i>Ephestia kuehniella</i> Denominazione comune: altro: Tignola grigia della farina Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti</p> <p>Denominazione scientifica: altro: <i>Ephestia kuehniella</i> Denominazione comune: altro: Tignola infestante dei mulini Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti</p> <p>Denominazione scientifica: altro: <i>Ephestia kuehniella</i> Denominazione comune: altro: Tignola tropicale dei magazzini Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti</p> <p>Denominazione scientifica: altro: <i>Ephestia cautella</i> Denominazione comune: altro: Tignola delle mandorle Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti</p> <p>Denominazione scientifica: altro: <i>Ephestia cautella</i> Denominazione comune: altro: Tignola della frutta secca Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti</p> <p>Denominazione scientifica: altro: <i>Plodia interpunctella</i> Denominazione comune: altro: Tignola fasciata del grano Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti</p> <p>Denominazione scientifica: altro: <i>Tribolium castaneum</i> Denominazione comune: altro: Tribolio castano delle farine Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti</p> <p>Denominazione scientifica: altro: <i>Tribolium castaneum</i> Denominazione comune: altro: Tribolio rosso delle farine Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti</p> <p>Denominazione scientifica: altro: <i>Tribolium confusum</i> Denominazione comune: altro: Tribolio della farina del riso Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti</p> <p>Denominazione scientifica: altro: <i>Orzaephilus surinamensis</i> Denominazione comune: altro: Silvano dentellato Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti</p> <p>Denominazione scientifica: altro: <i>Trogoderma variabile</i> Denominazione comune: altro: Trogoderma variabile Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti</p> <p>Denominazione scientifica: altro: <i>Stegobium paniceum</i> Denominazione comune: altro: Tarlo dei biscotti Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti</p> <p>Denominazione scientifica: altro: <i>Stegobium paniceum</i> Denominazione comune: altro: Anobio del pane Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti</p> <p>Denominazione scientifica: altro: <i>Dermestes maculatus</i> Denominazione comune: altro: Scarabeo del cuoio Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti</p>

	<p>Denominazione scientifica: altro: Dermestes maculatus Denominazione comune: altro: Scarabeo della pelle Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti</p> <p>Denominazione scientifica: altro: Ephestia kuehniella Denominazione comune: altro: Tignola mediterranea Fase di sviluppo: altro: Tutte le fasi di vita: Uova, larve e adulti</p>
Campo/i di applicazione	uso al chiuso
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: fumigazione</p> <p>Descrizione dettagliata: 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 come codice 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</p>

	dell'area da fumigare, la specie di parassita, la fase di vita del parassita, la temperatura e il tempo di esposizione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Vedere sotto - La concentrazione massima è di 128 g/m³.</p> <p>Diluizione (%): 100</p> <p>Numero e tempi di applicazione: 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.</p>
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Bombola in metallo: 56,7 Kg</p> <p>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.</p> <p>Vedi sopra.</p> <p>Solo per uso professionale (personale addestrato / specializzato)</p>

4.2.1. Istruzioni 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, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

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.

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

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.

¹Le 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.

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, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

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, antitosse 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 impedirne 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.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI