



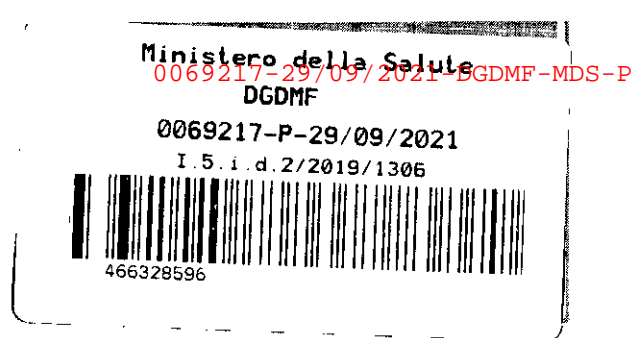
Ministero della Salute

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.2/1306

Allegati: 1 decreto + 2 documenti



Belchim Crop Protection NV
Technologielaan 7
1840 Londerzeel
Belgium

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

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. **IT/2021/00724/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.

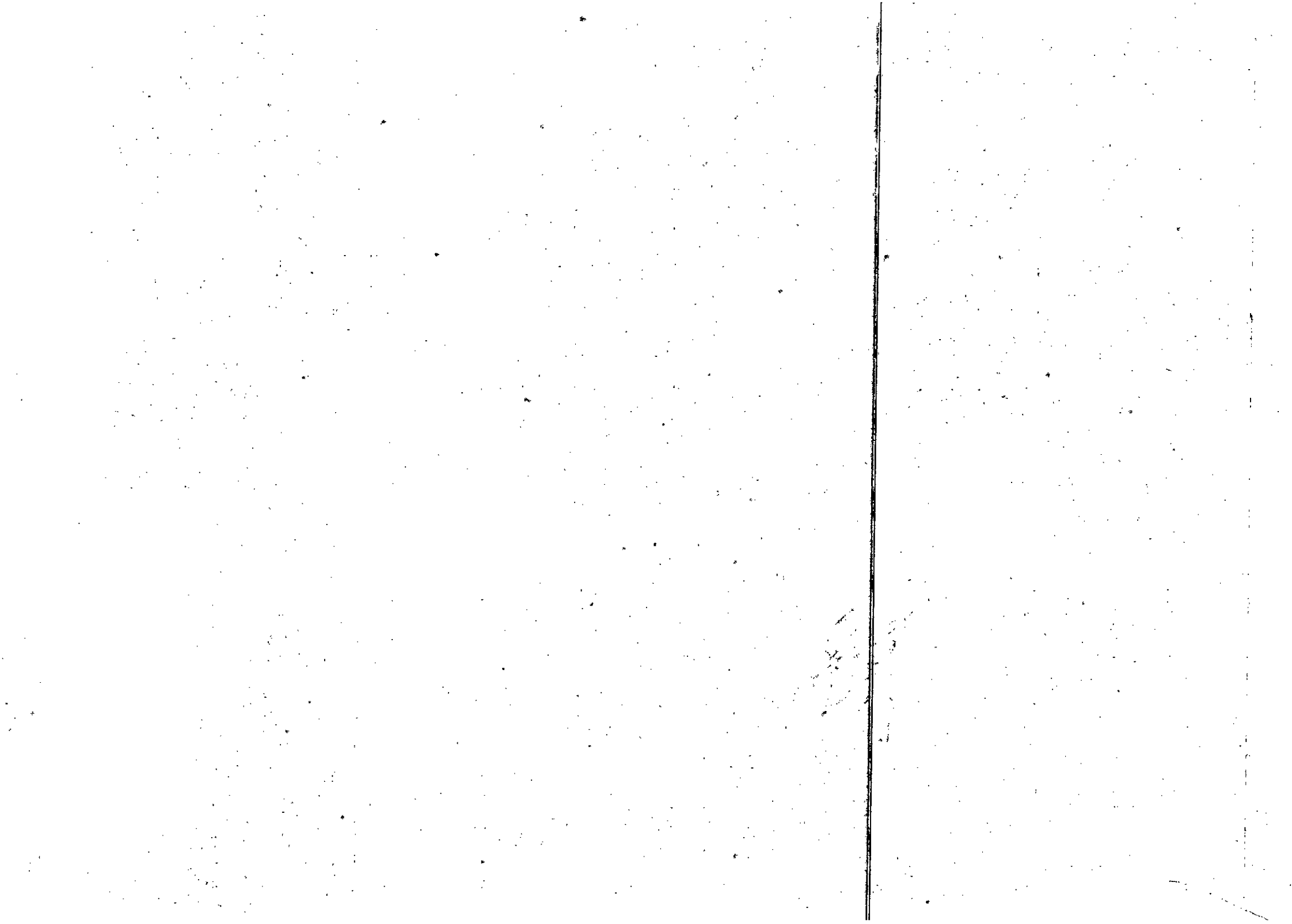
IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

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.S.i.d./1306

IT/2021/00724/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-VF067290-37, 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 RTU;
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/2021/00724/MRS
ASSET NUMBER	IT-0024730-0000
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



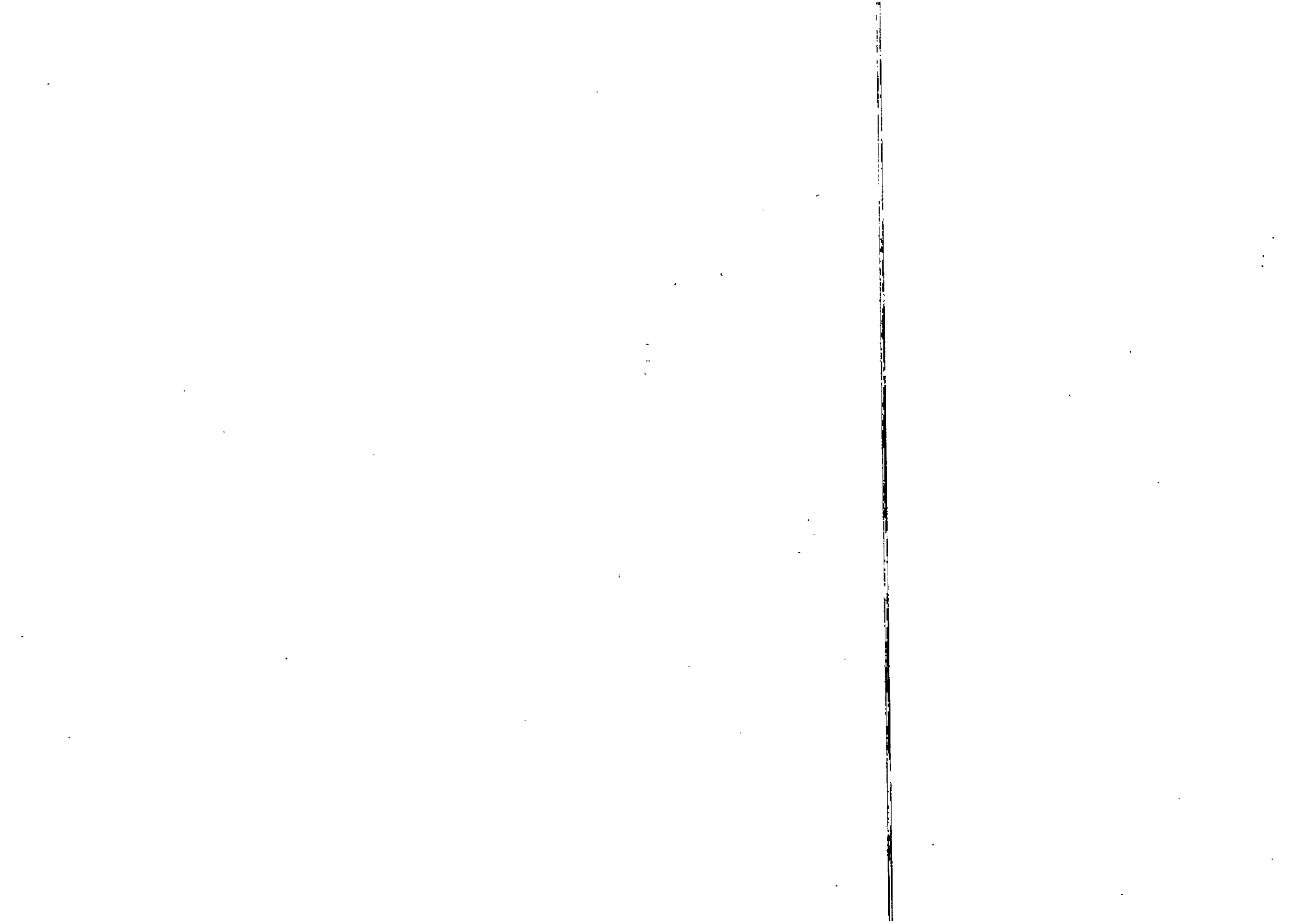
2013

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/2021/00724/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 RTU
Italia	Decorus RTU

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

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi

numero BAS: 47

Nome del produttore	Nantong Shenyu Green Medicine CO, Ltd				
Indirizzo del fabbricante	D-E Block, 9th floor, 251, Ledu Road, songjiang 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	2.24

2.2. Tipo di formulazione

AL – Altro liquido pronto per l'uso

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Non definito

Consigli di prudenza

Non definito

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 (ad esempio 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	Nome comune	Fase di sviluppo
	Chlorophyta spp	Alghe verdi	-
Metodi di applicazione	A spruzzo		
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	Pronto all'uso. Il prodotto deve essere applicato tal quale (senza diluizione) direttamente sulle superfici da trattare.		
Tasso: m²	50 mL prodotto /		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Dosi di applicazione: 50 mL prodotto/m ² Massimo 2 applicazioni l'anno La superficie trattata per tipologia di imballaggio è la seguente: Flaconi F-HDPE: - 1L è sufficiente per trattare 20 m ² . Bidoni F-HDPE: - 3L sono sufficienti per trattare 60 m ² , - 5L sono sufficienti per trattare 100 m ² , - 10L sono sufficienti per trattare 200 m ² , - 20L sono sufficienti per trattare 400 m ² . Barili F-HDPE: - 200L sono sufficienti per trattare 4000 m ² , - 640L sono sufficienti per trattare 12800 m ² . Serbatoio F-HDPE: - 1000L sono sufficienti per trattare 20000 m ² .		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Professionale: Flaconi spray		
F-HDPE: 500 mL, 750mL, 1L			
Flaconi F-HDPE: 1L			
Bidoni F-HDPE: 3L, 5L, 10L, 20L			
Barili F-HDPE: 200L, 640L			
Taniche F-HDPE: 1000L			
Non professionale :			
Flaconi spray F-HDPE: 500 mL, 750mL, 1L			
Flaconi F-HDPE: 1L			
Bidoni F-HDPE: 3L, 5L, 10L, 20L			

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Fare riferimento alle Indicazioni generali per l'uso (Sezione 5)-

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

- Fare riferimento alle Indicazioni generali per l'uso (Sezione 5)-

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

- Fare riferimento alle Indicazioni generali per l'uso (Sezione 5)-

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

- Fare riferimento alle Indicazioni generali per l'uso (Sezione 5)-

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

- Fare riferimento alle Indicazioni generali per l'uso (Sezione 5)-

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.
 - 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 protetti per evitare emissioni nell'ambiente.

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

Contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua tiepida tenendo le palpebre aperte, quindi continuare a sciacquare sotto un getto di acqua tiepida per 10 minuti. Se si indossano lenti: sciacquare immediatamente con acqua tiepida, quindi 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 abbondante acqua. Contattare un centro antiveleni alla comparsa di sintomi (segni di irritazione, ustioni).
- Ingestione: Sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Contattare un centro antiveleni. Rivolgersi immediatamente ad un medico alla comparsa di sintomi e/o se sono state ingerite grandi quantità di prodotto.
- Inhalazione (aerosol): allontanare il soggetto all'aria aperta e metterlo a riposo, se i sintomi si sviluppano, contattare un centro antiveleni o chiamare un medico.
- In caso di disturbi della coscienza, porre il soggetto in posizione laterale di sicurezza (sdraiato su un fianco). Rivolgersi immediatamente ad 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 e le piante circostanti, secondo le normative vigenti.

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

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

Durata di conservazione: 2 anni
 - Conservare in un luogo asciutto, fresco e ventilato e nel contenitore originale.
 -- Tenere fuori dalla portata dei bambini

6. Altre informazioni

- I risultati dello studio di conservazione a 2 anni a temperatura ambiente verrà presentato in post registrazione

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