



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.2/1737

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute
0052107-19/07/2021-DGDMF-MDS-P
DGDMF

0052107-P-19/07/2021



MENNO CHEMIE-VERTRIEB GMBH
Langer Kamp 104

22850 Norderstedt (DE)

OGGETTO: Prodotto biocida A-QUASAN - Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione, n. IT/2021/00.⁷⁵⁵...../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

Referente tecnico: **Raffaella Perrone**

email: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: **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.2/1737

IT/2021/00 755 /MRS

IL DIRETTORE

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTO, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

VISTA l'istanza NA-MRS, numero BC-TN067091-25 presentata sul Registro R4BP3 in data 15/06/2021;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER DE-0020842-0000, con provvedimento numero DE-0020842-03-04, ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

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

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	A-QUASAN
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE PER L'IMMISSIONE SUL MERCATO	MENNO CHEMIE-VERTRIEB GMBH Langer Kamp 104 22850 Norderstedt (DE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00 755 /MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	18 febbraio 2031

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **MENNO CHEMIE-VERTRIEB GMBH** 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,

16 LUG. 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 Italia Denominazione commerciale A-QUASAN

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 MENNO CHEMIE-VERTRIEB GMBH

Indirizzo del fabbricante Langer Kamp 104 22850 Norderstedt Germania

Ubicazione dei siti produttivi A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Germania

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

numero BAS: 1248

Nome del produttore CVH Chemie-Vertrieb GmbH & Co. Hannover KG

Indirizzo del fabbricante Podbielskistr. 22 30163 Hannover Germania

Ubicazione dei siti produttivi n.a., vedere la sezione 6 (altre informazioni) Germania n.a., vedere la sezione 6 (altre informazioni) Germania n.a., vedere la sezione 6 (altre informazioni) Germania

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 (%)
1248	200-618-2	65-85-0	Acido benzico		Principio attivo	9.09
-	200-746-9	71-23-8	n-Propanol	Propan-1-ol	Solvente	21.7
-	200-661-7	67-63-0	2-Propanol	Propan-2-ol	Solvente	13
-	200-579-1	64-18-6	Formic acid	Formic acid		4.2
-	203-473-3	107-21-1	Ethylene glycol	Ethane-1,2-diol		16.01

2.2. Tipo di formulazione

SL - Concentrato Solubile

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Liquido e vapori facilmente infiammabili.

Provoca gravi lesioni oculari.

Può provocare sonnolenza o vertigini.

Può

provocare danni agli organi polmoni in caso di esposizione prolungata o ripetuta per inalazione.

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

Consigli di prudenza

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. - Non

fumare.

Non

respirare la polvere i vapori.

Non respirare la polvere gli aerosol.

Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/la viso.

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.

Contattare

immediatamente un medico o un CENTRO

ANTIVELENI.

Smaltire il prodotto in una struttura ufficialmente autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.

Tenere il recipiente ben chiuso.

Non

dispersedere nell'ambiente.

IN

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

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.

In caso

di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

In caso di malessere, consultare un medico.

Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

4. Usi/ autorizzato/i

4.1. Disinfettante per superfici dure - Utilizzatore professionale - Applicazione a spruzzo - All'interno d'edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfettante per superfici dure non porose (ad es. superfici di lavoro e di appoggio, casse, scatole, superfici di trasporto, strumenti, macchinari)		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
	Disinfezione		
	di superfici pulite non porose nelle seguenti aree: - Assistenza sanitaria veterinaria (cliniche veterinarie, laboratori per test veterinari e attrezzature associate) - Animali da compagnia (alloggi per animali, ad es. trasportini, recinti e gabbie, nonché attrezzature connesse)		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Batteri	Batteri	Nessun dato
	Lievito	Lievito	Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	Con spruzzatore a bassa pressione o come schiuma.		
Tasso:	0,4 L/m ²		
Diluzione:	La concentrazione di prodotto da usare dipende dall'organismo bersaglio: Batteri (10 °C): 3%, 30 min; 2,5%, 60 min Batteri (20 °C): 2,5%, 30 min, 2%, 60 min Lievito (10 °C): 4,5%, 30 min; 3,5%, 60 min, 3%, 120 min Lievito (20 °C): 4%, 30 min; 3,5%, 60 min, 3%, 120 min%		
Tempistica:	La soluzione con il prodotto deve essere applicata con la frequenza necessaria. Il numero massimo di applicazioni giornaliere è limitato dai tempi di esposizione raccomandati per l'organismo/gli organismi bersaglio		
	Le applicazioni nelle cliniche veterinarie si verificano tipicamente all'incirca una volta al giorno ma possono essere più frequenti nelle sale operatorie quando viene segnalato un problema.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Fiacone da 1 L in HDPE con tappo a vite/chiusura di sicurezza per bambini - DIN 25/13 HDPE		
	Fiacone con impugnatura da 2 L in HDPE con tappo a vite in HDPE		
	Tanica da 10 L in HDPE con tappo a vite in HDPE		
	Tanica da 20 L in HDPE con tappo a vite in HDPE		
	Tanica da 30 L in HDPE con tappo a vite in HDPE		
	Fusto da 220 L in HDPE fusto L-ring		
Imballaggio esterno per 10 flaconi da 1 L	355 x 182 x 213 mm (L x P x H) Cartone in pannello di fibra		
Imballaggio esterno per 6 flaconi da 2 L	337 x 281 x 256 mm (L x P x H) Cartone in pannello di fibra		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Utilizzare esclusivamente su superfici pulite non porose.

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

Vedi Capitolo 5 2

- 1) Le superfici trattate e le attrezzature devono essere asciugate prima di essere riutilizzate.
- 2) Le superfici trattate devono essere sciacquate con acqua corrente dopo il tempo di esposizione raccomandato.
- 3) Non applicare il prodotto

su superfici con le quali i gatti possano entrare in contatto per un periodo di tempo prolungato.

4) Usare soltanto in luogo ben ventilato.

Le misure tecniche e organizzative devono essere considerate a titolo preferenziale (le misure di protezione personale non sono misure permanenti)

Le seguenti misure di riduzione del rischio sono applicate a meno che possano essere sostituite da misure tecniche e/o organizzative:

5)

È obbligatorio l'uso di un dispositivo di protezione delle vie respiratorie (APVR) che fornisca un fattore di protezione 10. Sono necessari almeno un respiratore con elettroventilatore ad aria purificata con casco/cappuccio/maschera (TH1/TM1) o una semimaschera/maschera intera con filtro combinato antigas/P2 (il tipo di filtro - codice lettera, colore - deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

6) Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).

7) Indossare una tuta protettiva (tipo 6, EN 13034 (tuta rivestita)).

8) Durante l'applicazione del prodotto, indossare calzature di protezione adatte alle sostanze chimiche (EN 13832).

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

Vedi Capitolo 5.3

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.

Vedi Capitolo 5.5

4.2. Disinfettante per attrezzature mediante immersione - Utilizzatore professionale - Immersione - All'interno d'edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfettante per attrezzature mediante immersione (ad es. piatti, posate, attrezzature, piccoli macchinari, parti di macchine, casse, scatole)		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di superfici pulite non porose nelle seguenti aree: - Assistenza sanitaria veterinaria (cliniche veterinarie, laboratori per test veterinari e attrezzature associate) - Animali da compagnia (alloggi per animali, ad es. trasportini, recinti e gabbie, nonché attrezzature connesse)		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Batteri	Batteri	Nessun dato
	Lievito	Lievito	Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	Sistema aperto: trattamento per immersione		
Descrizione	Le attrezzature devono essere immerse in un recipiente fisso riempito con la soluzione di prodotto.		
Tasso:			
Diluizione:	La concentrazione di prodotto da usare dipende dall'organismo bersaglio: Batteri (10 °C): 3%, 30 min; 2,5%, 60 min Batteri (20 °C): 2,5%, 30 min, 2%, 60 min Lievito (10 °C): 4,5%, 30 min; 3,5%, 60 min, 3%, 120 min Lievito (20 °C): 4%, 30 min; 3,5%, 60 min, 3%, 120 min%		
Tempistica:	La soluzione con il prodotto deve essere applicata con la frequenza necessaria. Il numero massimo di applicazioni giornaliere è limitato dai tempi di esposizione raccomandati per l'organismo/gli organismi bersaglio. Le applicazioni nelle cliniche veterinarie si verificano tipicamente all'incirca una volta al giorno ma possono essere più frequenti nelle sale operatorie quando viene segnalato un problema.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone da 1 L in HDPE con tappo a vite/chiusura di sicurezza per bambini - DIN 25/13 HDPE		

Flacone con impugnatura da 2 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Tanica da 10 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Tanica da 20 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Tanica da 30 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Fusto da 220 L in HDPE fusto L-ring

Imballaggio esterno per 10 flaconi da 1 L 355 x 182 x 213 mm (L x P x H) Cartone in pannello di fibra

Imballaggio esterno per 6 flaconi da 2 L 337 x 281 x 256 mm (L x P x H) Cartone in pannello di fibra

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Usare solo su attrezzature pulite.

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

Vedi Capitolo 5.2

1) Le superfici trattate e le attrezzature devono essere asciugate prima di essere riutilizzate.

2) Le superfici trattate devono essere sciacquate con acqua corrente dopo il tempo di esposizione raccomandato.

3) Non applicare il prodotto su superfici con le quali i gatti possano entrare in contatto per un periodo di tempo prolungato.

4) Usare soltanto in luogo ben ventilato.

Le misure tecniche e organizzative devono essere considerate a titolo preferenziale (le misure di protezione personale non sono misure permanenti).

Le seguenti misure di riduzione del rischio sono applicate a meno che possano essere sostituite da misure tecniche e/o organizzative:

5) Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)

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

Vedi Capitolo 5.3

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

-

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

Vedi Capitolo 5.5

4.3. Disinfettante per superfici dure - Utilizzatore professionale - Applicazione a spruzzo - All'interno d'edifici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfettante per superfici dure non porose (ad es. superfici di lavoro e di appoggio, casse, scatole, superfici di trasporto, strumenti, macchinari) per la protezione contro gli agenti patogeni per l'uomo		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso nelle strutture di produzione di alimenti, strutture di produzione di bevande, magazzini, magazzini refrigerati e aree all'interno di serre dove vengono lavorati gli alimenti		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Batteri	Batteri	Nessun dato
	Lievito	Lievito	Nessun dato
	Fungus	Fungus	Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		

Descrizione	Con spruzzatore a bassa pressione o come schiuma.
Tasso:	0.4 L/m ²
Diluizione:	La concentrazione di prodotto da usare dipende dall'organismo bersaglio: Batteri (10 °C): 2,5%, 5 min; 1,5%, 30 min; 1%, 60 min Batteri (20 °C): 2%, 5 min; 1,5%, 30 min; 1%, 60 min Lievito (10 °C): 2,5%, 15 min; 2%, 30 min Lievito (20 °C): 2,5%, 15 min; 2%, 30 min; 1,5%, 60 min Funghi (20 °C): 6%, 15 min; 5%, 30 min; 4%, 60 min%
Tempistica:	La soluzione con il prodotto deve essere applicata con la frequenza necessaria. Il numero massimo di applicazioni giornaliere è limitato dai tempi di esposizione raccomandati per l'organismo/gli organismi bersaglio.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Fiacone da 1 L in HDPE con tappo a vite/chiusura di sicurezza per bambini - DIN 25/13 HDPE

Flacone con impugnatura da 2 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Tanica da 10 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Tanica da 20 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Tanica da 30 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Fusto da 220 L in HDPE fusto L-ring

Imballaggio
esterno per 10 flaconi da 1 L 355 x 182 x 213 mm (L x P x H) Cartone in pannello di fibra

Imballaggio esterno per 6 flaconi da 2 L
337 x 281 x 256 mm (L x P x H) Cartone in pannello di fibra

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

1. Usare solo su superfici pulite.
2. Uso consentito soltanto nelle serre in cui vengono lavorati gli alimenti.
3. All'interno di serre, usare solo nelle aree in cui vengono lavorati gli alimenti

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

Vedi Capitolo 5.2

1) Dopo il tempo di trattamento raccomandato, prima di utilizzare le superfici trattate e le attrezzature, le stesse devono essere sciacquate con acqua di rubinetto.

Le misure tecniche e organizzative devono essere considerate a titolo preferenziale (le misure di protezione personale non sono misure permanenti).

Le seguenti misure di riduzione del rischio sono applicate a meno che possano essere sostituite da misure tecniche e/o organizzative:

2) È obbligato l'uso di un dispositivo di protezione delle vie respiratorie (APVR) che fornisca un fattore di protezione 10. Sono necessari almeno un respiratore con elettroventilatore ad aria purificata con casco/cappuccio/maschera (TH1/TM1) o una semimaschera/maschera intera con filtro combinato antigas/P2 (il tipo di filtro - codice lettera, colore - deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

3) Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).

4) Indossare una tuta protettiva (tipo 6, EN 13034 (tuta rivestita)).

5) Durante l'applicazione del prodotto, indossare calzature di protezione adatte alle sostanze chimiche (EN 13832).

4.3.3. 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

Vedi
Capitolo 5.3

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

.

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

Vedi Capitolo 5.5

4.4. Disinfettante per attrezzature mediante immersione - Utilizzatore professionale - Immersione - All'interno d'edifici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfettante per attrezzature mediante immersione (ad es. piatti, posate, attrezzature, piccoli macchinari, parti di macchine, casse, scatole) per la protezione contro gli agenti patogeni per l'uomo		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Usa nelle strutture di produzione di alimenti, strutture di produzione di bevande, magazzini, magazzini refrigerati e aree all'interno di serre dove vengono lavorati gli alimenti		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Batteri	Batteri	Nessun dato
	Lievito	Lievito	Nessun dato
	Fungus	Fungus	Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	Sistema aperto, trattamento per immersione		
Descrizione	Le attrezzature devono essere immerse in un recipiente fisso riempito con la soluzione di prodotto.		
Tasso:	-		
Diluizione:	La concentrazione di prodotto da usare dipende dall'organismo bersaglio: Batteri (10 °C): 2,5%, 5 min; 1,5%, 30 min; 1%, 60 min Batteri (20 °C): 2%, 5 min; 1,5%, 30 min; 1%, 60 min Lievito (10 °C): 2,5%, 15 min; 2%, 30 min Lievito (20 °C): 2,5%, 15 min; 2%, 30 min, 1,5%, 60 min Funghi (20 °C): 6%, 15 min, 5%, 30 min; 4%, 60 min%		
Tempistica:	La soluzione con il prodotto deve essere applicata con la frequenza necessaria. Il numero massimo di applicazioni giornaliere è limitato dai tempi di esposizione raccomandati per l'organismo/gli organismi bersaglio.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Fiacone da 1 L in HDPE con tappo a vite/chiusura di sicurezza per bambini - DIN 25/13 HDPE		

Fiacone con impugnatura da 2 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Tanica da 10 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Tanica da 20 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Tanica da 30 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Fusto da 220 L in HDPE fusto L-ring

Imballaggio esterno per 10 flaconi da 1 L 355 x 182 x 213 mm (L x P x H) Cartone in pannello di fibra

Imballaggio esterno per 6 flaconi da 2 L 337 x 281 x 256 mm (L x P x H) Cartone in pannello di fibra

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

1. Usare solo su attrezzature pulite.

2. Uso consentito soltanto nelle serre in cui vengono lavorati gli alimenti.

3. All'interno di serre, usare solo nelle aree in cui vengono lavorati gli alimenti.

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

Vedi Capitolo 5.2

1) Dopo il tempo di trattamento raccomandato, prima di riutilizzare le superfici trattate e le attrezzature, le stesse devono essere sciacquate con acqua di rubinetto.

Le misure tecniche e organizzative devono essere considerate a titolo preferenziale (le misure di protezione personale non sono misure permanenti).

Le seguenti misure di riduzione del rischio sono applicate a meno che possano essere sostituite da misure tecniche e/o organizzative:

2) Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).

4.4.3. 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

Vedi Capitolo 5.3

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

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

Vedi Capitolo 5.5

4.5. Disinfettante per superfici interne senza ricircolo - Utilizzatore professionale - All'interno d'edifici

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto O4 - Settore dell'alimentazione umana e animale		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfettante per superfici interne senza ricircolo (ad es. tubazioni, serbatoi, riempitrici, miscelatori, altri macchinari che vengono a contatto con gli alimenti) per la protezione contro gli agenti patogeni per l'uomo		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso nelle strutture di produzione di alimenti, strutture di produzione di bevande, magazzini, magazzini refrigerati e aree all'interno di serre dove vengono lavorati gli alimenti		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Batteri	Batteri	Nessun dato
	Fungus	Fungus	Nessun dato
	Lievito	Lievito	Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	Sistema chiuso: Impianto di riempimento (ad es. tubi) con la soluzione con il prodotto		
Descrizione	Le superfici interne (ad es. tubi) vengono riempite con la soluzione con il prodotto per il tempo di trattamento raccomandato. Trascorso il tempo di trattamento raccomandato, l'impianto deve essere svuotato dalla soluzione e sciacquato con acqua corrente.		
Tasso:	-		
Diluzione:	La concentrazione di prodotto da usare dipende dall'organismo bersaglio. Batteri (10 °C): 2,5%, 5 min; 1,5%, 30 min; 1%, 60 min Batteri (20 °C): 2%, 5 min; 1,5%, 30 min; 1%, 60 min Lievito (10 °C): 2,5%, 15 min; 2%, 30 min Lievito (20 °C): 2,5%, 15 min; 2%, 30 min, 1,5%, 60 min Funghi (20 °C): 6%, 15 min, 5%, 30 min; 4%, 60 min		
Tempistica:	La soluzione con il prodotto deve essere applicata con la frequenza necessaria. Il numero massimo di applicazioni giornaliere è limitato dai tempi di esposizione raccomandati per l'organismo/organismi bersaglio.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Flacone da 1 L in HDPE con tappo a vite/chiusura di sicurezza per bambini - DIN 25/13 HDPE

Flacone con impugnatura da 2 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Tanica da 10 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Tanica da 20 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Tanica da 30 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Fusto da 220 L in HDPE fusto L-ring

Imballaggio
esterno per 10 flaconi da 1 L 355 x 182 x 213 mm (L x P x H) Cartone in pannello di fibra

Imballaggio esterno per 6 flaconi da 2 L
337 x 281 x 256 mm (L x P x H) Cartone in pannello di fibra

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

1) Usare solo su superfici pulite.

2) Per il caricamento manuale è necessario utilizzare una pompa dosatrice.

3) Uso consentito soltanto nelle serre in cui vengono lavorati gli alimenti.

4) All'interno di serre, usare solo nelle aree in cui vengono lavorati gli alimenti.

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

Vedi Capitolo 5.2

Dopo il tempo di trattamento raccomandato, prima di riutilizzare le tubazioni e i macchinari, gli stessi devono essere sciacquati con acqua corrente.

4.5.3. 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

Vedi
Capitolo 5.3

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

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

Vedi
Capitolo 2.5.5

4.6. Disinfettante per superfici di impianti di acqua potabile per il consumo umano - Utilizzatore professionale - All'interno

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfettante per superfici di impianti di acqua potabile per il consumo umano (ad es. tubazioni, serbatoi, riempitrici, miscelatori, altri macchinari che vengono a contatto con gli alimenti) per la protezione contro gli agenti patogeni per l'uomo		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso nelle strutture di produzione di alimenti, strutture di produzione di bevande, magazzini, magazzini refrigerati e aree all'interno di serre dove vengono lavorati gli alimenti		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Batteri	Batteri	Nessun dato
	Fungus	Fungus	Nessun dato
	Lievito	Lievito	Nessun dato
Metodi di applicazione			

Metodo	Sistema
chiuso: Impianto di riempimento (ad es. tubi) con la soluzione con il prodotto	
Descrizione	Le tubazioni vengono riempite con la soluzione con il prodotto per il tempo di trattamento raccomandato. Trascorso il tempo di trattamento raccomandato, l'impianto deve essere svuolato dalla soluzione e sciacquato con acqua corrente.
Tasso:	-
Diluizione:	La concentrazione di prodotto da usare dipende dall'organismo bersaglio. Batteri (10 °C): 2,5%, 5 min; 1,5%, 30 min; 1%, 60 min Batteri (20 °C): 2%, 5 min; 1,5%, 30 min; 1%, 60 min Lievito (10 °C): 2,5%, 15 min; 2%, 30 min Lievito (20 °C): 2,5%, 15 min; 2%, 30 min, 1,5%, 60 min Funghi (20 °C): 6%, 15 min, 5%, 30 min; 4%, 60 min%
Tempistica:	Le tubazioni devono essere riempite con la soluzione con il prodotto dopo averlo dosato e miscelato correttamente per l'organismo/gli organismi bersaglio. La soluzione con il prodotto deve essere applicata in base alla frequenza necessaria al massimo una volta al giorno e preferibilmente una volta a settimana.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Flacone da 1 L in HDPE con tappo a vite/chiusura di sicurezza per bambini - DIN 25/13 HDPE

Flacone con impugnatura da 2 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Tanica da 10 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Tanica da 20 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Tanica da 30 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Fusto da 220 L in HDPE fusto L-ring

Imballaggio esterno per 10 flaconi da 1 L 355 x 182 x 213 mm (L x P x H) Cartone in pannello di fibra

Imballaggio esterno per 6 flaconi da 2 L 337 x 281 x 256 mm (L x P x H) Cartone in pannello di fibra

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- 1) Usare solo su superfici pulite.
- 2) Per il caricamento manuale è necessario utilizzare una pompa dosatrice.
- 3) Uso consentito soltanto nelle serre in cui vengono lavorati gli alimenti.
- 4) All'interno di serre, usare solo nelle aree in cui vengono lavorati gli alimenti.

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

Vedi Capitolo 5.2

Dopo il tempo di trattamento raccomandato, prima di riutilizzare le tubazioni e i macchinari, gli stessi devono essere sciacquati con acqua corrente.

4.6.3. 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

Vedi Capitolo 5.3

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

Vedi Capitolo 5.4

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

Vedi Capitolo 2.5.5

4.7. Disinfettante per superfici su impianti idrici per uso veterinario - Utilizzatore professionale - All'interno d'edifici

Tipi di prodotto	Tipo
animale	di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfettante per superfici su impianti idrici per uso veterinario		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Per uso nelle seguenti applicazioni - pratiche veterinarie, ricoveri per animali e aree adibite all'alimentazione degli animali - settore zootecnico (alloggi per animali, gabbie per mercati, mattatoi, ecc.)		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Batteri	Batteri	Nessun dato
	Fungus	Fungus	Nessun dato
	Lievito	Lievito	Nessun dato

Metodi di applicazione

Metodo Sistema chiuso: Impianto di riempimento (ad es. tubi) con la soluzione con il prodotto

Descrizione

Le tubazioni vengono riempite con la soluzione con il prodotto per il tempo di trattamento raccomandato. Trascorso il tempo di trattamento raccomandato, l'impianto deve essere svuotato dalla soluzione e sciacquato con acqua corrente.

Tasso:

-

Diluizione:

La concentrazione di prodotto da usare dipende dall'organismo bersaglio. Batteri (10 °C): 2,5%, 5 min; 1,5%, 30 min, 1%, 60 min Batteri (20 °C): 2%, 5 min; 1,5%, 30 min; 1%, 60 min Lievito (10 °C): 2,5%, 15 min; 2%, 30 min Lievito (20 °C): 2,5%, 15 min; 2%, 30 min, 1,5%, 60 min Funghi (20 °C): 6%, 15 min, 5%, 30 min; 4%, 60 min%

Tempistica:

Le tubazioni devono essere riempite con la soluzione con il prodotto dopo averlo dosato e miscelato correttamente per l'organismo/gli organismi bersaglio. La soluzione con il prodotto deve essere applicata in base alla frequenza necessaria al massimo una volta al giorno e preferibilmente una volta a settimana

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Flacone da 1 L in HDPE con tappo a vite/chiusura di sicurezza per bambini - DIN 25/13 HDPE

Flacone con impugnatura da 2 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Tanica da 10 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Tanica da 20 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Tanica da 30 L in HDPE con tappo a vite in HDPE

Fusto da 220 L in HDPE fusto L-ring

Imballaggio

esterno per 10 flaconi da 1 L 355 x 182 x 213 mm (L x P x H) Cartone in pannello di fibra

Imballaggio esterno per 6 flaconi da 2 L 337 x 281 x 256 mm (L x P x H) Cartone in pannello di fibra

4.7.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

1) Usare solo su superfici pulite.

2) Per il caricamento manuale è necessario utilizzare una pompa dosatrice.

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

Vedi Capitolo 5.2

Dopo il tempo di trattamento raccomandato, prima di riutilizzare le tubazioni e i macchinari, gli stessi devono essere sciacquati con acqua corrente.

4.7.3. 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

Vedi Capitolo 5.3

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

-

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

Vedi Capitolo 5.3

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

-

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Le misure tecniche e organizzative devono essere considerate a titolo preferenziale (le misure di protezione personale non sono misure permanenti)

Le seguenti misure di riduzione del rischio sono applicate a meno che possano essere sostituite da misure tecniche e/o organizzative:

L'uso di occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio.

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

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

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.

Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico...

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

In caso di malessere, consultare un medico.

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

-

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

1) Durata di conservazione:
5 anni

2) Conservare lontano da alimenti, bevande e mangimi.

6. Altre informazioni

Informazioni sul produttore della sostanza attiva: Nella Relazione dell'autorità competente per il principio attivo si dichiara che l'azienda richiedente non produce la sostanza attiva. Si dichiara inoltre che solo l'acido benzoico con specifica per grado farmaceutico viene acquistato da diversi fornitori e sarà usato nei biocidi. Nel corso della IV Riunione tecnica del 2011 si è convenuto che soltanto il grado farmaceutico con una purezza minima del 99% e nessuna impurità >0,1% è stato ritenuto accettabile.

Pertanto, non è possibile menzionare produttori specifici di sostanze attive e relative sedi degli stabilimenti di produzione. Di contro, nella presente è menzionata la società che ha fornito il certificato di analisi per la sostanza attiva.

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 (PT8)*
*AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2021/00.....⁵⁵...../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 dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

N.B. E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.