



# 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

Ministero della Salute

0004682-P-25/01/2022-DGDMF-MDS-P  
0004682-P-25/01/2022



487324448

Class. : I.5.i.d.2/833

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

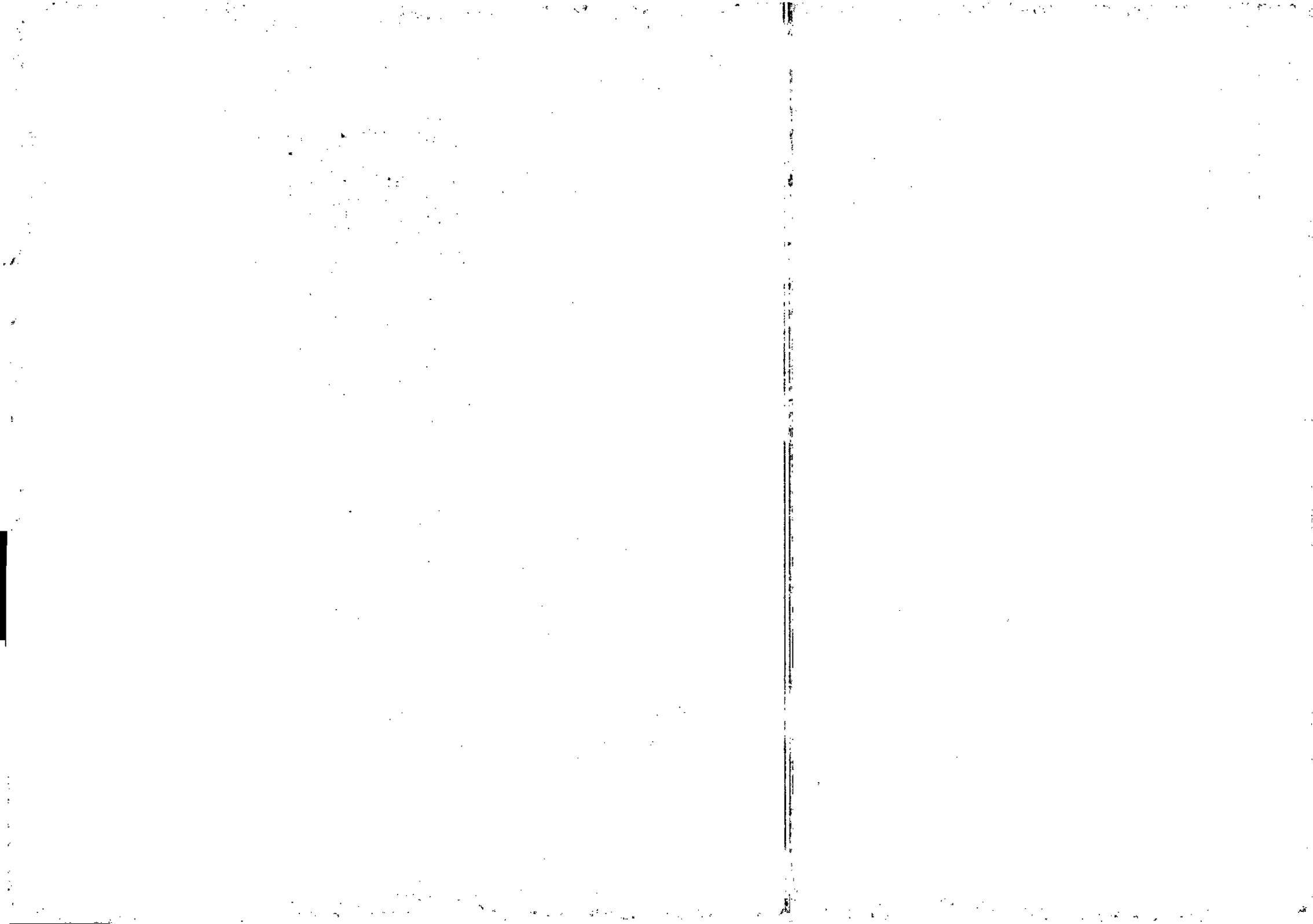
Yanco Insecticide Solutions Ireland  
Limited  
MBSL  
13 Classon House - Dundrum  
Business Park  
Dundrum  
D14 W9Y3 Dublin (Ireland)

**OGGETTO:** prodotto biocida **Yanco Tranfluthrin Product Family**. Trasmissione decreto di modifica tecnica minore.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla modifica tecnica minore n. **IT/2021/00591/MRP** relativo al 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, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e ss.mm.ii. Si rammenta, inoltre, che codesta società 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 5 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 GENERALE  
dott. Achille IACHINO

Responsabile del procedimento: **Renato Cabella**; email: r.cabella@sanita.it  
Responsabile della trattazione: **Emanuele Marco Mongiovi**  
06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it





IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA

# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/833

IT/2019/00591/MRP

IL DIRETTORE GENERALE

**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** l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013, che delinea la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

**VISTA** l'istanza NA-ADC BC-DK064269-33 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 01.02.2021;

**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0021898-0000, ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

**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

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>Yanco Transfluthrin Product Family</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	Yanco Insecticide Solutions Ireland Limited MBSL 13 Classon House - Dundrum Business Park Dundrum D14 W9Y3 Dublin (Ireland)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2019/00591/MRP</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	26 marzo 2029

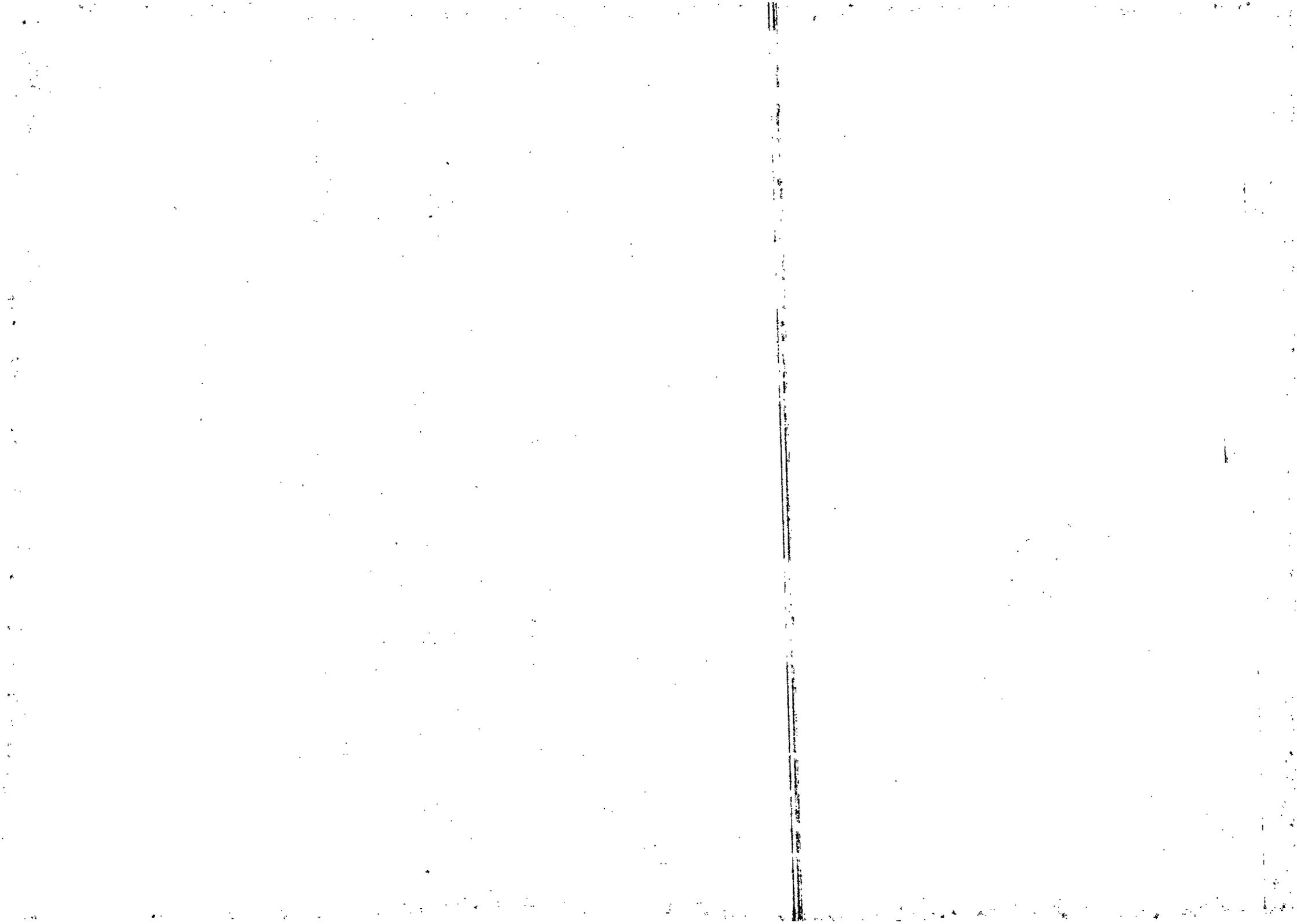
A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Yanco Insecticide Solutions Ireland Limited** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (ulteriori 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, 24 GEN. 2022

IL DIRETTORE GENERALE  
dott. Achille TACHINO

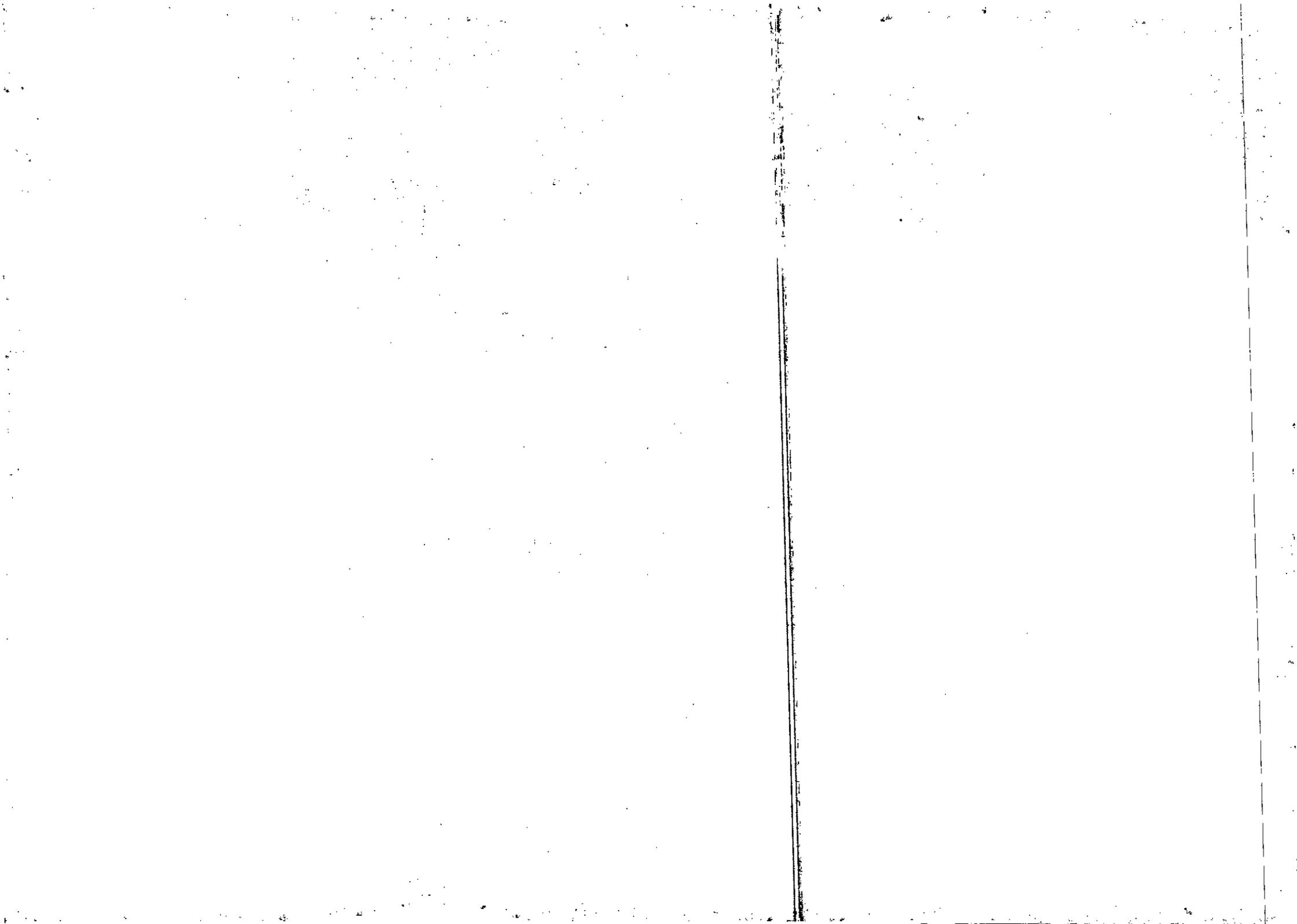


Ulteriori condizioni dell'autorizzazione

**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 (PT18)*  
*AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2019/00591/MRP* ”**
- 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.** È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.



**IT**

**ALLEGATO**

## **Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi**

Yanco Transfluthrin Product Family

Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

OK  
ME

## PARTE I

### INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

#### 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

##### 1.1. Nome della famiglia

Nome	Yanco Transfluthrin Product Family
------	------------------------------------

##### 1.2. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
--------------------	--

##### 1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

##### 1.4. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del fabbricante	Yanco Limited
Indirizzo del fabbricante	1 Estuary Banks, Estuary Commerce Park, L24 8RQ Liverpool Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	1 Estuary Banks, Estuary Commerce Park, L24 8RQ Liverpool Regno Unito

##### 1.5. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	Transflutrina
Nome del fabbricante	Bayer SAS Bayer Environmental Science
Indirizzo del fabbricante	16 rue Jean-Marie Leclair, CP 106, 69266 Lyon Cedex 09 Francia
Ubicazione dei siti produttivi	Bayer Vapi Private Limited, II Phase, GIDC., Vapi-396195 Gujarat State India

#### 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

##### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Transflutrina		Principio attivo	118712-89-3	405-060-5	0,466	0,466
4-tert-butylcyclohexyl acetate	4-tert-butylcyclohexyl acetate	Sostanza non attiva	32210-23-4	250-954-9	0,08	0,19
Linalolo	3,7-dimethylocta-1,6-dien-3-ol	Sostanza non attiva	78-70-6	201-134-4	0,095	0,16

## 2.2. Tipo/i di formulazione

Formulazione/i	VP - Prodotto che rilascia vapore
----------------	-----------------------------------

## PARTE II

### INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO - META SPC(S)

#### META SPC 1

#### 1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

##### 1.1. Meta SPC 1 identificativo

Identificativo	Meta SPC 1
----------------	------------

##### 1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	
--------	--

##### 1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
--------------------	--

#### 2. META SPC 1 COMPOSIZIONE

##### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 1

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Transflutrina		Principio attivo	118712-89-3	405-060-5	0,466	0,466
4-tert-butylcyclohexyl acetate	4-tert-butylcyclohexyl acetate	Sostanza non attiva	32210-23-4	250-954-9	0,08	0,08
Linalolo	3,7-dimethylocta-1,6-dien-3-ol	Sostanza non attiva	78-70-6	201-134-4	0,16	0,16

## 2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 1

Formulazione/i	VP - Prodotto che rilascia vapore
----------------	-----------------------------------

## 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1

Indicazioni di pericolo	Può provocare una reazione allergica cutanea. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare di respirare i vapori. Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il recipiente in un centro di raccolta di rifiuti domestici come rifiuto pericoloso, ad eccezione dei contenitori vuoti che possono essere smaltiti mediante riciclaggio. Per maggiori dettagli contattare le autorità locali..

## 4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 1

### 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 1. Uso # 1 – Meta SPC1 - Uso non professionale contro le zanzare - Per interni**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Aedes sp. Nome comune: Zanzare Fase di sviluppo: Adulti  Nome scientifico: Culex sp Nome comune: Zanzare Fase di sviluppo: Adulti  Nome scientifico: Anopheles sp. Nome comune: Zanzare Fase di sviluppo: Adulti

Campo di applicazione	In ambiente chiuso Utilizzo interno
Metodi di applicazione	Metodo: Sistema aperto: diffusione  Descrizione dettagliata: -
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Dose d'impiego: Usare un foglio (0.08 × 0.0625 m) per 10m <sup>2</sup> .  Diluizione (%): 0  Numero e tempi di applicazione: -
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bustina , Natureflex NK23 o PET/ALU/PP , 100mm x 160mm o 85mm x 120mm  I libretti contenenti un massimo di 18 fogli singoli vengono forniti in bustine  Imballaggio secondario : <b>Opzione 1:</b> Cartoni da imballaggio 350 × 252 × 90 mm  Materiale: cartone ondulato Numero di unità per scatola: da 240 a 480 bustine (in base al numero di fogli per libretto)  <b>Opzione 2:</b>  Cartoni da imballaggio 170 × 110 × 1600 mm  Materiale: cartone ondulato

---

--	--

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

-

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

-

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

-

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

-

---

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

-

## **5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO<sup>1</sup> DEL META SPC 1**

### **5.1. Istruzioni d'uso**

Leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo prima dell'uso e rispettare tutte le istruzioni fornite.

Dopo l'accensione del foglio di carta, uscire immediatamente dal locale e non rientrare per i 10 minuti successivi.

Ventilare i locali dopo l'applicazione

### **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

Non eccedere la dose di impiego indicata di 2 fogli per casa nello stesso giorno.

Evitare di respirare i vapori.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Per evitare la contaminazione del cibo, non usare in cucina o in altre zone di conservazione o preparazione di cibi.

Allontanare gli animali domestici durante l'uso.

Prima del trattamento sigillare l'acquario.

### **5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

In caso di contatto con gli occhi: sciacquare cautamente con acqua per diversi minuti. Togliere eventuali lenti a

---

<sup>1</sup> Le 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 nel meta SPC 1.

contatto che possano essere facilmente rimosse. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico se una irritazione o reazione allergica si manifesta, persiste o peggiora

In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico o il centro antiveleni più vicino e mostrare l'etichetta del prodotto.

Se l'infestazione persiste contattare un operatore professionale di controllo antiparassitario.

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

Smaltire il prodotto non impiegato, la confezione ed ogni altro rifiuto in accordo con la regolamentazione locale.

Non smaltire il prodotto non impiegato nel terreno, in corsi d'acqua, in tubazioni o scarichi.

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

Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

Periodo di conservazione: 24 mesi dalla data di produzione

---

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

Informare il titolare dell'autorizzazione in caso di trattamento inefficace.

## 7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1

### 7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	Lavender Insecticide Paper	Area di mercato: IT			
	Rambo Carta Insetticida	Area di mercato: IT			
	Fogli insetticida	Area di mercato: IT			
	Orphea Fogli Insetticida	Area di mercato: IT			
	TZYGO Paper Killer	Area di mercato: IT			
	ZZPAFF ZANZARE	Area di mercato: IT			
	STACK ZANZARE	Area di mercato: IT			
Numero di autorizzazione					
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Transflutrina		Principio attivo	118712-89-3	405-060-5	0,466
4-tert-butylcyclohexyl acetate	4-tert-butylcyclohexyl acetate	Sostanza non attiva	32210-23-4	250-954-9	0,08
Linalolo	3,7-dimethylocta-1,6-dien-3-ol	Sostanza non attiva	78-70-6	201-134-4	0,16

## META SPC 2

### 1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

#### 1.1. Meta SPC 2 identificativo

Identificativo	Meta SPC 2
----------------	------------

#### 1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	
--------	--

### 1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
--------------------	--

## 2. META SPC 2 COMPOSIZIONE

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 2

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Transflutrina		Principio attivo	118712-89-3	405-060-5	0,466	0,466
4-tert-butylcyclohexyl acetate	4-tert-butylcyclohexyl acetate	Sostanza non attiva	32210-23-4	250-954-9	0,19	0,19
Linalolo	3,7-dimethylocta-1,6-dien-3-ol	Sostanza non attiva	78-70-6	201-134-4	0,095	0,095

### 2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 2

Formulazione/i	VP - Prodotto che rilascia vapore
----------------	-----------------------------------

## 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 2

Indicazioni di pericolo	Può provocare una reazione allergica cutanea. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare di respirare i vapori. Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il recipiente in un centro di raccolta di rifiuti domestici come rifiuto pericoloso, ad eccezione dei contenitori vuoti che possono essere smaltiti mediante riciclaggio. Per maggiori dettagli contattare le autorità locali..

## 4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 2

### 4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 1 – Meta SPC 2 - Uso non professionale contro le zanzare - Per interni

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	

	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome scientifico: Aedes sp. Nome comune: Zanzare Fase di sviluppo: Adulti</p> <p>Nome scientifico: Anopheles sp. Nome comune: Zanzare Fase di sviluppo: Adulti</p> <p>Nome scientifico: Culex sp. Nome comune: Zanzare Fase di sviluppo: Adulti</p>
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Utilizzo interno
Metodi di applicazione	<p>Metodo: Sistema aperto: diffusione</p> <p>Descrizione dettagliata:</p> <p>-</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Dose d'impiego: Usare un foglio (0.08 × 0.0625 m) per 10m<sup>2</sup>.</p> <p>Diluizione (%): 0</p> <p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p>Non superare la dose di applicazione indicata</p>

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p data-bbox="568 322 1358 383">Bustina , Natureflex NK23 o PET/ALU/PP , 100mm x 160mm o 85mm x 120mm</p> <p data-bbox="568 488 1390 517">I libretti contenenti un massimo di 18 fogli singoli vengono forniti in bustine</p> <p data-bbox="568 882 823 911">Imballaggio secondario:</p> <p data-bbox="568 1081 695 1111"><b><u>Opzione 1:</u></b></p> <p data-bbox="568 1245 1038 1274">Cartoni per imballaggio 350 × 252 × 90 mm</p> <p data-bbox="568 1379 855 1408">Materiale: cartone ondulato</p> <p data-bbox="568 1514 1390 1574">Numero di unità per scatola: da 240 a 480 bustine (in base al numero di fogli per libretto)</p> <p data-bbox="568 1910 695 1939"><b><u>Opzione 2:</u></b></p>

	<p>Cartoni per imballaggio 170 × 110 × 1600 mm</p> <p>Materiale: cartone ondulato</p>
--	---

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

-

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

-

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

-

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

-

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

## **5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO<sup>2</sup> DEL META SPC 2**

### **5.1. Istruzioni d'uso**

Leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo prima dell'uso e rispettare tutte le istruzioni fornite.

Dopo l'accensione del foglio di carta, uscire immediatamente dal locale e non rientrare per i 10 minuti successivi.

Ventilare i locali dopo l'applicazione

### **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

Non eccedere la dose di impiego indicata di 2 fogli per casa nello stesso giorno.

Evitare di respirare i vapori.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Per evitare la contaminazione del cibo, non usare in cucina o in altre zone di conservazione o preparazione di cibi.

Allontanare gli animali domestici durante l'uso.

Prima del trattamento sigillare l'acquario.

---

<sup>2</sup> Le 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 nel meta SPC 2.

### **5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

In caso di contatto con gli occhi: sciacquare cautamente con acqua per diversi minuti. Togliere eventuali lenti a contatto che possano essere facilmente rimosse. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico se una irritazione o reazione allergica si manifesta, persiste o peggiora

In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico o il centro antiveleni più vicino e mostrare l'etichetta del prodotto.

Se l'infestazione persiste contattare un operatore professionale di controllo antiparassitario.

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

Smaltire il prodotto non impiegato, la confezione ed ogni altro rifiuto in accordo con la regolamentazione locale.

Non smaltire il prodotto non impiegato nel terreno, in corsi d'acqua, in tubazioni o scarichi.

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

Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

Periodo di conservazione: 24 mesi dalla data di produzione

**6. ALTRE INFORMAZIONI**

Informare il titolare dell'autorizzazione in caso di trattamento inefficace.

## 7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 2

### 7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	Spice Insecticide Paper	Area di mercato: IT			
Numero di autorizzazione					
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Transflutrina		Principio attivo	118712-89-3	405-060-5	0,466
4-tert-butylcyclohexyl acetate	4-tert-butylcyclohexyl acetate	Sostanza non attiva	32210-23-4	250-954-9	0,19
Linalolo	3,7-dimethylocta-1,6-dien-3-ol	Sostanza non attiva	78-70-6	201-134-4	0,095

## META SPC 3

### 1. META SPC 3 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

#### 1.1. Meta SPC 3 identificativo

Identificativo	Meta SPC 3
----------------	------------

#### 1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	
--------	--

#### 1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
--------------------	--

## 2. META SPC 3 COMPOSIZIONE

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 3

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Transflutrina		Principio attivo	118712-89-3	405-060-5	0,466	0,466

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
4-tert-butylcyclohexyl acetate	4-tert-butylcyclohexyl acetate	Sostanza non attiva	32210-23-4	250-954-9	0,08	0,08
Linalolo	3,7-dimethylocta-1,6-dien-3-ol	Sostanza non attiva	78-70-6	201-134-4	0,16	0,16

## 2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 3

Formulazione/i	VP - Prodotto che rilascia vapore
----------------	-----------------------------------

## 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 3

Indicazioni di pericolo	Può provocare una reazione allergica cutanea. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare di respirare i vapori. Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il recipiente in un centro di raccolta di rifiuti domestici come rifiuto pericoloso, ad eccezione dei contenitori vuoti che possono essere smaltiti mediante riciclaggio. Per maggiori dettagli contattare le autorità locali..

## 4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 3

### 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 3. Uso # 1 – Meta SPC 3 - Uso non professionale contro le tarme – Per interni – Carta antitarme**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Tineidae: Nome comune: Falena dei vestiti Fase di sviluppo: Adulti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso

	Utilizzo interno
Metodi di applicazione	<p>Metodo: Sistema aperto: evaporazione</p> <p>Descrizione dettagliata:</p> <p>-</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Dose d'impiego: Tre fogli doppi (0,16 × 0,0625 m) proteggeranno un volume di 0,5 m3 all'interno dell'armadio.</p> <p>Diluizione (%): 0</p> <p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p>Usare una volta ogni tre mesi.</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Bustina - Natureflex NK23 o PET/ALU/PP - 85 mm × 120 mm o 100 mm × 160 mm</p> <p>I libretti contenenti un massimo di 18 fogli singoli vengono forniti in bustine.</p> <p><b><u>Imballaggio secondario:</u></b></p> <p><b>Opzione 1:</b></p> <p>Cartoni per imballaggio: 350 × 252 × 90 mm  Materiale: cartone ondulato  Numero di unità per scatola: 160 bustine (ciascuna contenente un libretto da 18 fogli)</p>

	<p><b>Opzione 2:</b></p> <p>Cartone stampato (300 x 200 x 65 mm)</p> <p>Materiale: Carta kraft</p> <p><b><u>Imballaggio secondario/terziario:</u></b>          Scatole per imballaggio contenenti i cartoni stampati descritti sopra e/o le bustine singole</p> <p>Materiale: cartone ondulato</p> <p>Numero di unità per cartone: serie da 6 a 48 scatole stampate, fino a un massimo di 480 bustine singole</p>
--	---

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

-

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

-

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

-

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

-

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

-

## **5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO<sup>3</sup> DEL META SPC 3**

### **5.1. Istruzioni d'uso**

Leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo prima dell'uso e rispettare tutte le istruzioni fornite.

Appendere un'unità alla guida di un armadio o all'interno dell'anta per proteggere fino a 0,25 m<sup>3</sup>.

Sistemare un appendino in ogni cassetto o sacchetto della biancheria.

### **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

---

<sup>3</sup> Le 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 nel meta SPC 3.

Evitare qualsiasi esposizione diretta o indiretta tramite cibo.

Rimuovere gli animali domestici durante l'uso.

**5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

In caso di contatto con gli occhi: sciacquare cautamente con acqua per diversi minuti. Togliere eventuali lenti a contatto che possano essere facilmente rimosse. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico se una irritazione o reazione allergica si manifesta, persiste o peggiora

In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico o il centro antiveleni più vicino e mostrare l'etichetta del prodotto.

Se l'infestazione persiste contattare un operatore professionale di controllo antiparassitario.

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

Smaltire il prodotto non impiegato, la confezione ed ogni altro rifiuto in accordo con la regolamentazione locale.

Non smaltire il prodotto non impiegato nel terreno, in corsi d'acqua, in tubazioni o scarichi.

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

Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

Periodo di conservazione: 24 mesi dalla data di produzione

### **6. ALTRE INFORMAZIONI**

Informare il titolare dell'autorizzazione in caso di trattamento inefficace.

## 7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 3

### 7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	Moth Paper	Area di mercato: IT			
	Raid® Foglietti Profumati Antitarne	Area di mercato: IT			
	Raid® Foglietti Profumati	Area di mercato: IT			
	Raid® Foglietti Profumati Antitarne Fresco Profumo Fiorito	Area di mercato: IT			
	Raid® Foglietti Profumati Antitarne Lavanda	Area di mercato: IT			
	Raid® Foglietti Profumati Fresco Profumo Fiorito	Area di mercato: IT			
	Raid® Foglietti Profumati Lavanda	Area di mercato: IT			
	RAMBO FOGLI ANTITARME	Area di mercato: IT			
	FOGLI ANTITARME	Area di mercato: IT			
	Sandokan Tarm Trap	Area di mercato: IT			
	ZZPAFF FOGLIETTI ANTITARME	Area di mercato: IT			
Numero di autorizzazione					
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Transflutrina		Principio attivo	118712-89-3	405-060-5	0,466
4-tert-butylcyclohexyl acetate	4-tert-butylcyclohexyl acetate	Sostanza non attiva	32210-23-4	250-954-9	0,08
Linalolo	3,7-dimethylocta-1,6-dien-3-ol	Sostanza non attiva	78-70-6	201-134-4	0,16

## META SPC 4

### 1. META SPC 4 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

#### 1.1. Meta SPC 4 identificativo

Identificativo	Meta SPC 4
----------------	------------

#### 1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	
--------	--

#### 1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
--------------------	--

### 2. META SPC 4 COMPOSIZIONE

#### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 4

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Transflutrina		Principio attivo	118712-89-3	405-060-5	0,466	0,466
4-tert-butylcyclohexyl acetate	4-tert-butylcyclohexyl acetate	Sostanza non attiva	32210-23-4	250-954-9	0,08	0,08
Linalolo	3,7-dimethylocta-1,6-dien-3-ol	Sostanza non attiva	78-70-6	201-134-4	0,16	0,16

#### 2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 4

Formulazione/i	VP - Prodotto che rilascia vapore
----------------	-----------------------------------

### 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 4

Indicazioni di pericolo	Può provocare una reazione allergica cutanea. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare di respirare i vapori. Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il recipiente in un centro di raccolta di rifiuti domestici come rifiuto pericoloso, ad eccezione dei contenitori vuoti che possono essere smaltiti

mediante riciclaggio. Per maggiori dettagli contattare le autorità locali..

#### 4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 4

##### 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 4. Uso # 1 – Meta SPC 4 - Uso non professionale contro le tarme – Per interni – Moth Paper Hanger**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Tineidae: Nome comune: Falena dei vestiti Fase di sviluppo: Adulti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Utilizzo interno
Metodi di applicazione	Metodo: Sistema aperto: Evaporazione  Descrizione dettagliata:  -
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Dose d'impiego: Un appendino (contenente tre fogli singoli da 0,08 × 0,0625 m) per 0,25 m3 di spazio nell'armadio.  Diluizione (%): 0  Numero e tempi di applicazione:  Usare una volta ogni tre mesi.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Appendini avvolti singolarmente in bustine di plastica  
Bustina - plastica : Natureflex NK23\* o PET/ALU/PP – 105 x 165mm  
Bustina - plastica : Natureflex NK23\* o PET/ALU/PP – 110 x 160mm

**Imballaggio secondario :**

Cartone stampato contenente 1-10 unità appendini avvolti singolarmente

Materiale: carta kraft

**Imballaggio secondario/terziario :**

Cartone per imballaggio 170 x 180 x 180mm

Materiale: carta corrugata

Numero di unità per scatola: da 24 a 48 appendini singoli

\*Natureflex è certificato come film bioplastico (cellulosa ricostituita accoppiata ad un film barriera di plastica)

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-

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

-

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

-

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

-

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

-

## **5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO<sup>4</sup> DEL META SPC 4**

### **5.1. Istruzioni d'uso**

Leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo prima dell'uso e rispettare tutte le informazioni fornite.

Sistemare un appendino sull'asta dell'armadio o all'interno dell'anta per proteggere fino a 0,25 metri cubi.

Mettere un appendino in ogni cassetto o sacchetto della biancheria.

### **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Evitare qualsiasi esposizione diretta o indiretta tramite cibo.

Rimuovere gli animali domestici durante l'uso.

---

<sup>4</sup> Le 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 nel meta SPC 4.

**5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

In caso di contatto con gli occhi: sciacquare cautamente con acqua per diversi minuti. Togliere eventuali lenti a contatto che possano essere facilmente rimosse. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico se una irritazione o reazione allergica si manifesta, persiste o peggiora

In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico o il centro antiveleni più vicino e mostrare l'etichetta del prodotto.

Se l'infestazione persiste contattare un operatore professionale di controllo antiparassitario.

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

Smaltire il prodotto non impiegato, la confezione ed ogni altro rifiuto in accordo con la regolamentazione locale.

Non smaltire il prodotto non impiegato nel terreno, in corsi d'acqua, in tubazioni o scarichi.

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

Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

Periodo di conservazione: 24 mesi dalla data di produzione

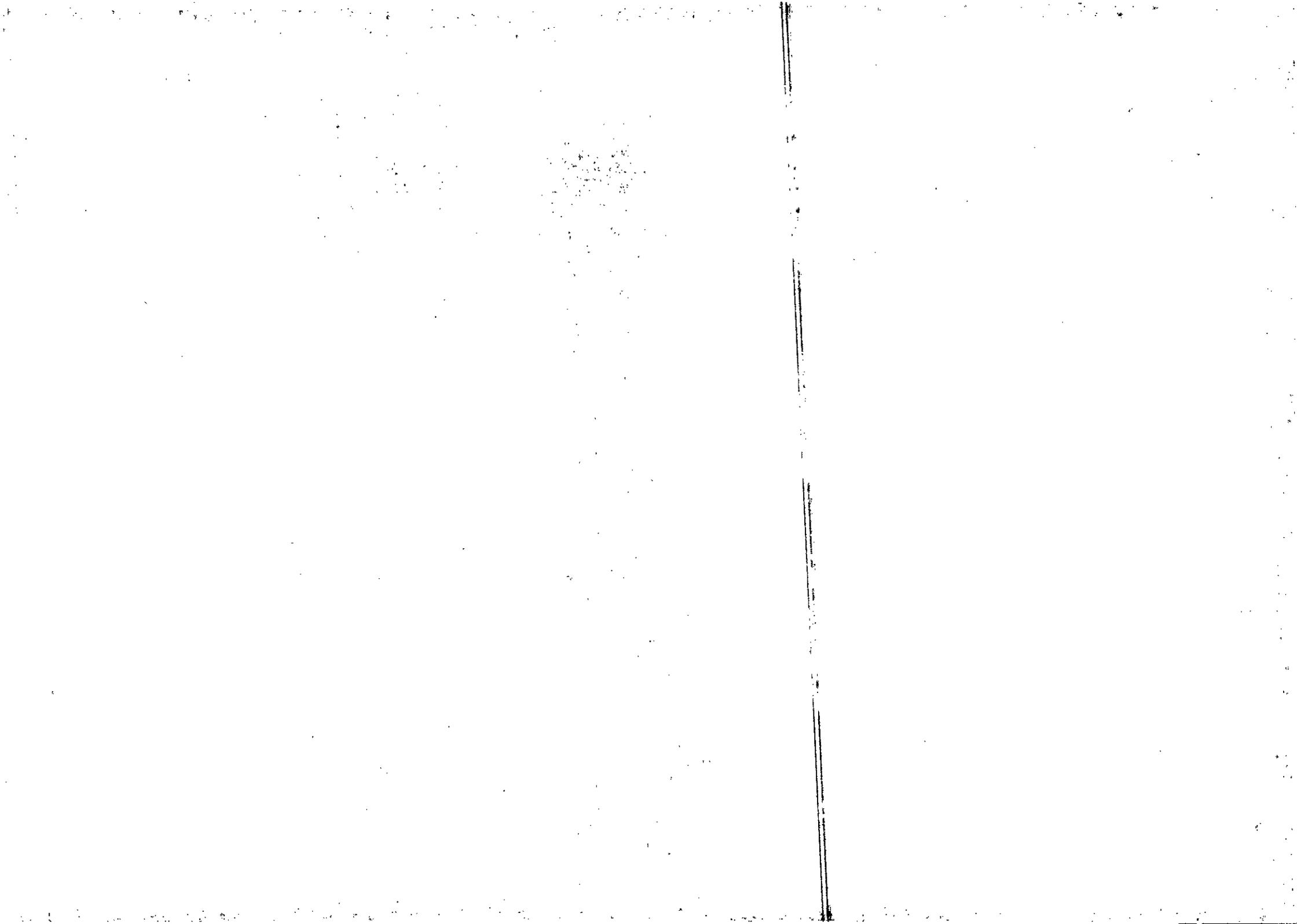
## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

Informare il titolare dell'autorizzazione in caso di trattamento inefficace.

## 7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 4

### 7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	Moth Paper Hanger	Area di mercato: IT			
	SPIRA antitarme	Area di mercato: IT			
	BENGAL antitarme	Area di mercato: IT			
	XCUDOX antitarme	Area di mercato: IT			
	NEXIS antitarme	Area di mercato: IT			
	RAMBO antitarme	Area di mercato: IT			
	Antitarme	Area di mercato: IT			
	STACK TARME	Area di mercato: IT			
	ZZPAFF TARME	Area di mercato: IT			
Numero di autorizzazione					
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Transflutrina		Principio attivo	118712-89-3	405-060-5	0,466
4-tert-butylcyclohexyl acetate	4-tert-butylcyclohexyl acetate	Sostanza non attiva	32210-23-4	250-954-9	0,08
Linalolo	3,7-dimethylocta-1,6-dien-3-ol	Sostanza non attiva	78-70-6	201-134-4	0,16



## → MINOR CHANGE – FR CA (2021)

### **INTRODUCTION OF THE APPLICATION**

France, as e-CA, received an application from Yanco Insecticide Solutions Ireland Limited for a minor change of authorisation for the biocidal product family YANCO TRANSLUTHRIN PRODUCT FAMILY.

The biocidal products from the YANCO TRANSLUTHRIN PRODUCT FAMILY are product types 18 containing 0.47% of transluthrin. The product family is divided into 4 META SPCs. The biocidal products are impregnated sheets intended to be used to fight against clothing mites and mosquitoes.

The minor change request concerns the addition of a new packaging material.

### **SUMMARY AND OVERALL CONCLUSION OF THE ASSESSMENT**

#### **Physico-chemical properties and analytical methods**

The minor change consists in the addition of a new packaging material for sachet (PP/aluminium/PET). The change concerns primary packaging sachets for all meta-SPCs.

The stability for this film type was submitted in the frame of the initial authorization for the approval of Natureflex NK23. Stability in sachet made of PP/aluminium/PET has then already been addressed during the first assessment. eCA considers that this new material is compatible with the product and can be authorised.

The physico-chemical properties of the biocidal product family YANCO TRANSLUTHRIN PRODUCT FAMILY described in the first authorisation remain acceptable in the conditions of use detailed in the SPC. No additional assessment is needed.

The analytical methods remain acceptable.

#### **Overall conclusion**

The conformity to the uniform principles, as defined in the Regulation (EU) n°528/2012, for the biocidal product family YANCO TRANSLUTHRIN PRODUCT FAMILY in the frame of the minor change has been demonstrated.