



Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/1580

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

Spett.le
Produits Sanitaires Aéronefs
1 Rue de Lamirault
ZAE de Lamirault
77090 Collegien (FR)
sramusat@psa-paris.com

**OGGETTO: Prodotto biocida: NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE
PHENOTHRIN
Case number: BC-SG073983-21
Trasmissione decreto di modifica tecnica minore dell'autorizzazione
n. IT/2021/00721/MRS**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica tecnica minore relativo al 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: Renato Cabella e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

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



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2021/00721/MRS

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";

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

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n.354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n.528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 11 marzo 2021;

VISTA l'istanza NA-MIC, case number BC-SG073983-21, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 24 febbraio 2022;

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

DECRETA:

la modifica tecnica minore del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN
PRINCIPIO ATTIVO:	1R-trans phenothrin
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Produits Sanitaires Aéronefs 1 Rue de Lamirault ZAE de Lamirault 77090 Collegien (FR)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00721/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	26 marzo 2029
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Produits Sanitaires Aéronefs** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione) e nell'allegato 2 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

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.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

Allegato 1

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/2021/00721/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.

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 Italia Denominazione commerciale NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN

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

Produits Sanitaires Aéronefs

Indirizzo del fabbricante

1 Rue de Lamirault ZAE de Lamirault 77090 Collégien Francia

Ubicazione dei siti produttivi

AEROPACK, Zone industrielle de Zriba 1152 Zaghouan Hammam Tunisia

Condivex, Route de la Porte Rouge 27150 ETREPAGNY Francia

Aerolub, 22 rue Paul Journee, ZA du Moulin d'Angean 60240 CHAUMONT EN VEXIN Francia

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

numero BAS: 59

Nome del produttore

Sumitomo Chemical (UK) Plc

Indirizzo del fabbricante

Hythe House, 200 Shepherds Bush Road, Hammersmith W6 7NL London Regno Unito

Ubicazione dei siti produttivi

Aza-sabishirotaï, Oaza-misawa, Misawa 033-0022 Aomori Giappone

numero BAS: 59

Nome del produttore

ENDURA S.p.A.

Indirizzo del fabbricante

Viale Pietramellara 40121 Bologna Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Jiangsu Yangnong Chemical Co. Ltd., 39 Wenfeng Road, Yangzhou 225009 Jiangsu 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 Principio attivo	Contenuto (%)
59	247-431-2	26046-85-5	1R-trans Fenotrina	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl- 3-(2-methylprop-1-enyl) cyclopropanecarboxylate		2.247

2.2. Tipo di formulazione

AE - Generatore di Aerosol

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato

Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

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

fumare.

Non

perforare né bruciare, neppure dopo

l'uso.

Non

disperdere nell'ambiente.

Raccogliere

il materiale fuoriuscito.

Proteggere

dai raggi solari.

Non esporre a temperature superiori a

50°C/122°F.

Smaltire

il recipiente in

centro autorizzato per lo smaltimento di rifiuti

pericolosi o un sito di raccolta ad eccezione dei contenitori puliti vuoti che

possono essere smaltiti come rifiuti non

pericolosi.

Smaltire il prodotto in presso un

centro autorizzato per lo smaltimento di rifiuti pericolosi o un sito di

raccolta..

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Professionale - insetticida per gli aerei

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Applicare prima del decollo (una volta chiuse le porte) o durante il volo in cabina e prima del decollo in stiva.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso In ambiente chiuso Insetticida		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culex spp	Zanzara comune	Adulti
	Aedes spp	Zanzara della febbre gialla	Adulti
	Anopheles spp	Zanzare del genere Anopheles	Adulti
	Musca domestica	Mosca domestica	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	Spray (aerosol pre-pressurizzato)		
Tasso: 100 m3 di volume	35 g di prodotto ogni		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Applicazione a spruzzo singolo (one-shot) o multiplo (multi-shot), pari a una quantità di 35 g di prodotto per 100 m3 di volume della cabina. Una applicazione per volo.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Aerosol con bomboletta in alluminio da 30 g, 40 g, 60 g e 100 g		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedi Sezione 5.1

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

Vedi Sezione 5.2

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 Sezione 5.3

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

Vedi Sezione 5.4

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 Sezione 5.5

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni ivi riportate.

Da applicare come aerosol da spruzzare in una ("one-shot") o più volte ("multi-shot") prevedendo una dose di 35 g di prodotto ogni 100 m3 di volume della cabina. Una sola applicazione per volo.

Fare riferimento al manuale di bordo per sapere quante bombolette devono essere impiegate per ogni modello di aeromobile.

Il sistema di ricircolo dell'aria deve essere impostato a una velocità normale. Spegnerne l'impianto dell'aria condizionata durante il trattamento.

Il prodotto non è destinato ad avere azione residuale.

Adottare metodi di gestione integrata come la combinazione di metodi di controllo chimico e fisico e altre misure di igiene pubblica, tenendo conto delle specificità locali (condizioni climatiche, specie bersaglio, condizioni d'uso, ecc.).

Spray singolo:

Il prodotto viene rilasciato completamente a spruzzo continuo. Adatto per cabine e grandi stive. Premere la linguetta finché non si blocca.

Una volta attivato, tenere il flacone dalla parte inferiore, mantenendolo in posizione verticale fino all'esaurimento del prodotto. Attraversare la cabina effettuando uno spruzzo da 2 secondi (pari a circa 1 g al secondo) a ogni fila di sedili, tenendo il prodotto in posizione verticale con il braccio teso all'altezza della spalla. Direzionare lo spray verso il soffitto fino a quando sarà completamente vuoto.

Aerosol da spruzzare in più volte ("multi-shot");

Tenere premuto il flacone in posizione verticale. Mantenere la pressione necessaria fino al rilascio della giusta quantità di prodotto (circa 1 g di prodotto al secondo)

Tenere premuto per 3 o 4 secondi per una cabina da 10 m³ di volume.

L'irrorazione multipla del prodotto può essere utilizzata solo per integrare l'irrorazione singola nelle cabine dei piloti e nelle aree dell'equipaggio. L'aerosol monospray deve essere il prodotto principale utilizzato in cabina.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Solo per un uso professionale.

Solo per un uso al chiuso.

Non contaminare alimenti, utensili da cucina o superfici a contatto con gli alimenti.

Lo spray deve essere direzionato appena dietro l'utilizzatore.

Qualora fosse necessaria più di un'applicazione al giorno, ogni applicazione dovrà essere effettuata da un diverso membro dell'equipaggio.

Lavare le mani e la pelle esposta al prodotto dopo l'utilizzo.

Conservare in un luogo sicuro.

Non forare o bruciare, nemmeno dopo l'uso.

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

La pulizia degli aeromobili trattati con questo prodotto deve essere effettuata esclusivamente con appositi prodotti che non richiedano lo scarico di residui liquidi nelle fognature e nell'impianto locale di trattamento dei liquami.

Dopo l'utilizzo, i materiali per la pulizia (spazzole, vestiti, ecc.) devono essere smaltiti con i rifiuti solidi e non devono essere sciacquati per essere riutilizzati.

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

Contatto
con la pelle: lavare accuratamente con molta acqua, rimuovere immediatamente i vestiti contaminati.

Contatto con gli occhi: sciacquare 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 le lenti: sciacquare immediatamente con acqua tiepida quindi rimuovere le lenti se non ci sono controindicazioni e continuare a sciacquare sotto un getto sottile di acqua tiepida per 10 minuti. Se i segni di irritazione persistono o compaiono disturbi visivi, consultare un medico.

In caso di contatto con la bocca: sciacquare la bocca con abbondante acqua e contattare il centro antiveleni o chiamare il 15/112.

Ingestione: in caso di ingestione, consultare subito un medico e mostrare il contenitore o l'etichetta.

Tenere a disposizione l'imballaggio e/o le istruzioni.

Inalazione: in caso di inalazione accidentale o di grandi quantità, portare all'aria aperta e consultare un medico.

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

Non scaricare il prodotto inutilizzato al suolo, nei corsi d'acqua, nelle tubature (lavandini, gabinetti, ecc.) o nei tubi di scarico.

Smaltire il prodotto inutilizzato, la sua confezione e tutti gli altri rifiuti secondo le normative locali.

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

Conservare
in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

Proteggere dal
gelo.

Durata a scaffale: 2
anni.

6. Altre informazioni

La
pulizia degli aeromobili trattati con questo prodotto deve essere effettuata
esclusivamente con appositi prodotti che non richiedano lo scarico di residui
liquidi nelle fognature e nell'impianto locale di trattamento
dei liquami.

Dopo l'utilizzo, i materiali per la pulizia
(spazzole, vestiti, ecc.) devono essere smaltiti con i rifiuti solidi e
non devono essere sciacquati per essere riutilizzati.