



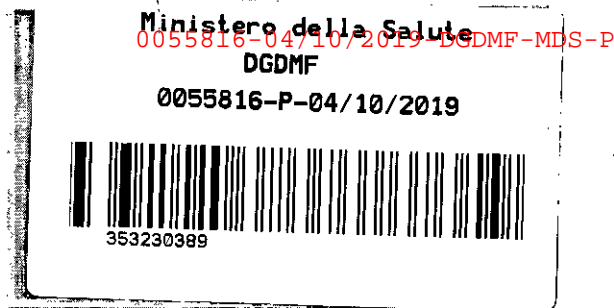
Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E, DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/669

Allegati: 1 decreto + 2 allegati



Soell GmbH

Fuhrmannstraße 6

95030

Hof

Germania

**OGGETTO: Famiglia di biocidi : Soell Algaeicide Product Family 1
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. **IT/2019/00581** /MRP relativa al biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(dott.ssa Paola D'Alessandro)

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** – 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

DM



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/669

IT/2019/00 581/MRP

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della legge del 6 agosto 2013, n. 97, recante: "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea" – Legge europea 2013;

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

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-MRP con case number BC-BX018084-27 presentata sul Registro Europeo R4BP3, in data 29/06/2015;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità con prot. n.45242 del 8 agosto 2018;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente, a sostegno della suddetta istanza;

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

DECRETA:

L'autorizzazione della famiglia di biocidi:

DENOMINAZIONE	Soell Algacide Product Family 1
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Soell GmbH Fuhrmannstraße 6 95030 Hof Germania
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00 581/MRP - 2 OTT. 2019
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	29 giugno 2028

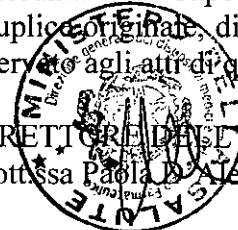
A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Soell GmbH** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

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, li

- 2 OTT. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(dott.ssa Paola D'Alessandro)



Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

Nome della famiglia: Soell Algaecide Product Family 1



Part I. Primo livello di informazioni

1. Informazioni amministrative

1.1. Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

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 dei biocidi

Nome del produttore

Söll GmbH

Indirizzo del fabbricante

Fuhrmannstrasse 6 95030 Hof Germania

Ubicazione dei siti produttivi

Fuhrmannstrasse 6 95030 Hof Germania

1.4. Fabbricante/i dell/i principio/i attivo/i

numero BAS: 1276

Nome del produttore

Manica S.P.A

Indirizzo del fabbricante

Via all'Adige 4 IT-38068 ROVERETO (Trento) Italia

Ubicazione dei siti produttivi

Via all'Adige 4 IT-38068 ROVERETO (Trento) Italia

2. Composizione e formulazione della famiglia di prodotti

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1276	231-847-6	7758-99-8	Solfato di rame pentaidrato		Principio attivo	0.28 - 0.95 %

2.2. Tipo/i di formulazione

Formulazione/i SL - Concentrato Solubile

Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC

Identificativo del meta SPC: Meta SPC 01

1. Informazioni amministrative del meta SPC

1.1. Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

2. Composizione del meta SPC

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1276	231-847-6	7758-99-8	Solfato di rame pentaidrato		Principio attivo	0.95 - 0.95 %

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC

SL - Concentrato Solubile

3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

Indicazioni di pericolo

Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

Non disperdere nell'ambiente.
Raccogliere il materiale fuoriuscito

Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale.

4. Usi/ autorizzati del meta SPC

4.1. Laghetti artificiali (per uso non professionale)

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Inibizione della crescita di alghe nei laghetti artificiali. I laghetti sono laghetti artificiali realizzati dall'uomo con profondità media e senza formare una stratificazione termica stabile. A seconda della composizione, può esserci un ingresso e un'uscita, in genere come ruscello artificiale o sotto forma di un corso d'acqua artificiale. La sigillatura al substrato è in genere realizzata con lamine, talvolta con strutture di cemento o fibra ottica.		
Campo di applicazione	All'aperto Laghetto artificiale		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Nessun dato	Alghe verdi unicellulari	Nessun dato
	Cianobatteri	Blue-green algae	Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione manuale		
Descrizione	Diluzione con versamento in acqua		
Tasso:	Vedere numero e tempistiche di applicazione sotto.		
Diluizione:	Vedere numero e tempistiche di applicazione sotto. %		
Tempistica:	<p>Alghe verdi unicellulari: Min: 50 ml/1000 l acqua (0,005%) Max: 60ml/1000 l acqua (0,006%) Una applicazione in un giorno Ripetizione: Dopo 2 o 3 settimane se necessario</p> <p>Alghe verdi- azzurre: Min: 3,9 ml/1000 l (0,00039%) Max: 25 ml/1000 l (0,0025%) Una applicazione al giorno per i 5 giorni successivi Ripetizione: Ripetere lo stesso trattamento dopo 2 o 3 settimane se necessario</p>		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone (HDPE, PET): 250 ml, 500 ml, 1 l Tanica (HDPE, PE): 2,5 l, 3 l, 5 l, 10 l Tappo (flaconi, taniche): PP		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Usare solo se l'accertamento dell'infestazione con alghe e i parametri del laghetto indicano che tutte le misure di controllo delle alghe non chimiche, ad esempio (parziale) sostituzione di acqua, rimozione meccanica delle alghe e pulizia regolare dei filtri, non sono sufficienti a controllare efficacemente le alghe.
- Il prodotto va distribuito equamente in tutto il laghetto (ad esempio diluendo la quantità richiesta di prodotto con l'acqua del laghetto in un annaffiatoio prima dell'applicazione).
- Per controllare la crescita delle alghe, aggiungere una singola dose di 50 - 60 ml di prodotto per 1000 l di acqua del laghetto. Per controllare specificamente la crescita delle alghe verdi, aggiungere una singola dose di 50 - 60 ml di prodotto per 1000 l di acqua del laghetto. Per controllare specificamente la crescita delle alghe verdi-azzurre (cianobatteri), aggiungere 3,9 - 25 ml di prodotto per 1000 l di acqua del laghetto ogni giorno per i successivi cinque giorni. Se è necessaria una ripetizione dopo 2-3 settimane, lo stesso trattamento andrebbe seguito per le alghe verdi o le alghe verdi- azzurre (cianobatteri).

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

- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Gli animali provenienti da acqua trattata non devono essere consumati.
- Il prodotto può essere tossico per alcune specie di animali e invertebrati.
- Nessun uso preventivo del prodotto biocida.
- Non è consentito disperdere l'acqua trattata nelle acque superficiali.

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

Nessuno

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

Nessuno

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

Nessuno

4.2. Laghetti artificiali (per uso professionale)

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Inibizione della crescita di alghe nei laghetti artificiali.		

I laghetti sono laghetti artificiali realizzati dall'uomo con profondità media e senza formare una stratificazione termica stabile. A seconda della composizione, può esserci un ingresso e un'uscita, in genere come ruscello artificiale o sotto forma di un corso d'acqua artificiale. La sigillatura al substrato è in genere realizzata con lamine, talvolta con strutture di cemento o fibra ottica.

Campo di applicazione	All'aperto		
	Laghetto artificiale		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Nessun dato	Alghe verdi unicellulari	Nessun dato
	Cianobatteri	Blue-green algae	Nessun dato

Metodi di applicazione

Metodo applicazione manuale

Descrizione

Diluizione con versamento in acqua.

Tasso:

Vedere numero e tempistiche di applicazione sotto.

Diluizione:

Vedere numero e tempistiche di applicazione sotto.%

Tempistica:

Alghe verdi unicellulari:

50 ml/1000 l acqua (0,005%)

Una applicazione in un giorno

Ripetizione: Dopo 2 settimane se necessario

Alghe verdi- azzurre:

Min: 3,9ml/1000 l (0,00039%)

Max: 10ml/1000 l (0,001%)

Una applicazione al giorno per i 5 giorni successivi

Ripetizione: Ripetere lo stesso trattamento dopo 2 settimane se necessario

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Fiacone (HDPE): 1 l

Tanica (HDPE, PE): 5 l, 10 l

Fusto (HDPE): 50 l, 100 l

Tappo (fiacconi, taniche): PP

Coperchio (fusti): PE

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

1. Usare solo se l'accertamento dell'infestazione con alghe e i parametri del laghetto indicano che tutte le misure di controllo delle alghe non chimiche, ad esempio (parziale) sostituzione di acqua, rimozione meccanica delle alghe e pulizia regolare dei filtri, non sono sufficienti/adatte a controllare efficacemente le alghe.
2. Il prodotto va distribuito equamente in tutto il laghetto (ad esempio diluendo la quantità richiesta di prodotto con l'acqua del laghetto in un annaffiatoio prima dell'applicazione).
3. Per controllare la crescita delle alghe verdi, aggiungere una singola dose di 50 ml di prodotto per 1000 l di acqua del laghetto. Per controllare la crescita delle alghe verdi- azzurre (cianobatteri), aggiungere 3,9 – 10 ml di prodotto per 1000 l di acqua del laghetto al giorno per i successivi cinque giorni. Se è necessaria una ripetizione dopo 2 settimane, lo stesso trattamento andrebbe seguito per le alghe verdi o le alghe verdi- azzurre (cianobatteri).

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

1. Gli animali provenienti da acqua trattata non devono essere consumati.
2. Il prodotto può essere tossico per alcune specie di animali e invertebrati.
3. Nessun uso preventivo del prodotto biocida.
4. Non è consentito disperdere l'acqua trattata nelle acque superficiali.

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

Nessuno

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

Nessuno

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

Nessuno

4.3. Fontane artificiali

Tipo/i di prodotto Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) Inibizione della crescita di alghe nelle fontane artificiali.

Campo di applicazione In ambiente chiuso, All'aperto

Fontana artificiale

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore non professionale

Organismi bersaglio

Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
Nessun dato	Alghe verdi unicellulari	Nessun dato
Cianobatteri	Blue-green algae	Nessun dato

Metodi di applicazione

Metodo applicazione manuale

Descrizione

Diluizione con versamento in acqua

Tasso:	Vedere numero e tempistiche di applicazione sotto.
Diluizione:	Vedere numero e tempistiche di applicazione sotto. %
Tempistica:	<p>Algha verdi unicellulari: Min: 82ml/1000 l acqua (0,0082%) Max: 400ml/100 l (0,4%) Una applicazione in un giorno Ripetizione: ogni settimana o ogni 2 settimane, se necessario, o su richiesta</p> <p>Algha verdi- azzurre: Min.: 39ml/1000 l (0,0039%) Max.: 400ml/100 l (0,4%) Una applicazione in un giorno Ripetizione: ogni settimana o ogni 2 settimane, se necessario, o su richiesta</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone (HDPE): 500 ml, 1 l Tanica (PE): 2,5 l, 5 l
Tappo (flaconi, taniche):	PP

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

1. Per controllare la crescita delle algha, aggiungere 8,2 - 400 ml di prodotto per 1000 l di acqua della fontana. Per controllare specificamente la crescita delle algha verdi-azzurre, aggiungere 3,9 - 400 ml di prodotto per 1000 l di acqua della fontana.

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

1. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
2. Non è consentito disperdere l'acqua trattata nelle acque superficiali da fontane all'aperto artificiali

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

Nessuno

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

Nessuno

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

Nessuno

4.4. Piscine

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Inibizione della crescita di algha nelle piscine.		
Campo di applicazione	All'aperto		
Categoria/e di utilizzatori	Piscine Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Nessun dato	Algha verdi unicellulari	Nessun dato
	Cianobatteri	Blue-green algae	Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione manuale		
Descrizione	Diluizione con versamento in acqua		
Tasso:	Vedere numero e tempistiche di applicazione sotto.		
Diluizione:	Vedere numero e tempistiche di applicazione sotto. %		
Tempistica:	<p>Algha verdi unicellulari: Min: 8,2 ml/100 l acqua (0,0082%) Max: 10 ml/100 l (0,01%) Una applicazione in un giorno Ripetizione: Ogni 2 settimane o su richiesta</p> <p>Algha verdi- azzurre: Min.: 3,9ml/100 l (0,0039%) Max.: 10 ml/100 l (0,01%) Una applicazione in un giorno Ripetizione: Ogni 2 settimane o su richiesta</p>		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone (HDPE): 1 l Tanica (PE): 2,5 l, 5 l, 10 l Tappo (flaconi, taniche): PP		

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

1. Non usare nelle piscine con sistemi di flocculazione

2. Per controllare la crescita delle algha, aggiungere 8,2 - 10 ml di prodotto per 100 l di acqua della piscina. Per controllare specificatamente la crescita delle algha verdi, aggiungere 8,2 - 10 ml di prodotto per 100 l di acqua della piscina. Per controllare specificatamente la crescita delle algha verdi-azzurre (cianobatteri), aggiungere 3,9 - 10 ml di prodotto per 100 l di acqua della piscina. Se è necessaria una ripetizione (ogni 2 settimane o su richiesta), lo stesso trattamento andrebbe seguito per le algha verdi o le algha verdi-azzurre (cianobatteri).

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

1. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
2. Non è consentito disperdere l'acqua trattata nelle acque superficiali.

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

Nessuno

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

Nessuno

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

Nessuno

5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

5.1. Istruzioni d'uso

1. Non usare a pH inferiore a 7.
2. Si consiglia di usare la dose minima che è in genere sufficiente per ottenere l'effetto desiderato. In caso di densità di alghe superiori o a seconda della qualità dell'acqua (ad esempio acqua con elevata percentuale di impurità) potrebbe essere necessario usare una dose superiore.
3. Applicare solo sui corpi acquatici artificiali/realizzati dall'uomo con un rivestimento impermeabile.
4. Non usare il prodotto in o nelle immediate vicinanze di acque superficiali.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Nessuno

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

Misure di primo soccorso:

- *In caso di inalazione accidentale dei fumi, spostarsi all'aria aperta. Se si manifesta e persiste respiro affannoso/difficoltà respiratoria consultare un medico.
- *In caso di esposizione oculare, controllare e togliere le eventuali lenti a contatto, lavare gli occhi con abbondante acqua tenendo aperte le palpebre per almeno 15 minuti. Se si manifesta o persiste irritazione/sensibilizzazione oculare consultare un medico.
- *In caso di contatto cutaneo, lavare la zona interessata con abbondante acqua senza strofinare. Se si manifesta e persiste irritazione/sensibilizzazione cutanea, consultare un medico.
- *In caso di ingestione, lavare la bocca con abbondante acqua. In caso di dolori addominali intensi o di malessere, consultare un medico.
- *Se necessario portare il soggetto colpito in una struttura sanitaria e portare con sé la confezione o l'etichetta se possibile.

NON LASCIARE MAI SOLO IL SOGGETTO COLPITO!

Consultare il medico e il personale sanitario:

*Trattamento sintomatico e di supporto.

QUANDO SI CHIEDE UN CONSIGLIO MEDICO TENERE LA CONFEZIONE O L'ETICHETTA A PORTATA DI MANO E CHIAMARE IL CENTRO ANTIVELENI LOCALE [INSERIRE IL NUMERO LOCALE QUI].

Evitare la dispersione delle fuoriuscite nell'ambiente/sistema fognario oppure raccogliere il prodotto fuoriuscito usando panni asciutti usa e getta con successivo smaltimento tra i rifiuti solidi.

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

Nessuno

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

1) Stabilità di conservazione: 24 mesi

6. Altre informazioni

Nessuno

7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

7.1. BG-Kupfersulfat 24

7.1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Germania	activa Algenstop ¹
Germania	KI KA IBA Algen Control 1
Germania	Köller's Beste! Algen-Killer Teich

7.1.2. Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Söll GmbH			
Indirizzo del fabbricante	Fuhrmannstrasse 6	95030	Hof	Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Fuhrmannstrasse 6	95030	Hof	Germania

7.1.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1276	231-847-6	7758-99-8	Solfato di rame pentaidrato		Principio attivo	0.95

7.2. BG-Kupfersulfat 25

7.2.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Germania	ZierbrunnenKlar
Germania	Brunnen-Frisch indoor
Germania	Zierbrunnensauber

7.2.2 Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Söll GmbH
Indirizzo del fabbricante	Fuhrmannstrasse 6 95030 Hof Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Fuhrmannstrasse 6 95030 Hof Germania

7.2.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1276	231-847-6	7758-99-8	Solfato di rame pentaidrato		Principio attivo	0.95

7.3. BG-Kupfersulfat 35

7.3.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Germania	activa ALGENSTOPP 2
Germania	Algizid Schwebelagen
Germania	AlgoClear
Germania	AlgoSol
Germania	tripond Algen-Stop
Germania	KI KA IBA Algen Control 2
Germania	Frühjahrs AlgenStop
Germania	Algen-Entferner

7.3.2 Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Söll GmbH
Indirizzo del fabbricante	Fuhrmannstrasse 6 95030 Hof Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Fuhrmannstrasse 6 95030 Hof Germania

7.3.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1276	231-847-6	7758-99-8	Solfato di rame pentaidrato		Principio attivo	0.95

7.4. BG-Kupfersulfat 50-1

7.4.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Germania	acqua Algenvernichter
Germania	Optima Alg

7.4.2 Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Söll GmbH
Indirizzo del fabbricante	Fuhrmannstrasse 6 95030 Hof Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Fuhrmannstrasse 6 95030 Hof Germania

7.4.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1276	231-847-6	7758-99-8	Solfato di rame pentaidrato		Principio attivo	0.95

7.5. BG-Kupfersulfat 50-2

7.5.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Germania	Springbrunnensauber
Germania	Brunnen-Frisch Outdoor
Germania	SpringbrunnenKlar
Germania	AlgenFrei

7.5.2 Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Söll GmbH
Indirizzo del fabbricante	Fuhrmannstrasse 6 95030 Hof Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Fuhrmannstrasse 6 95030 Hof Germania

7.5.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1276	231-847-6	7758-99-8	Solfato di rame pentaidrato		Principio attivo	0.95

7.6. BG-Kupfersulfat 60

7.6.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Germania	AlgoSol forte
Germania	Sommer AlgenStop

7.6.2 Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Söll GmbH
Indirizzo del fabbricante	Fuhrmannstrasse 6 95030 Hof Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Fuhrmannstrasse 6 95030 Hof Germania

7.6.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1276	231-847-6	7758-99-8	Solfato di rame pentaidrato		Principio attivo	0.95

Identificativo del meta SPC: Meta SPC 02

1. Informazioni amministrative del meta SPC

1.1. Tipi di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

2. Composizione del meta SPC

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1276	231-847-6	7758-99-8	Solfato di rame pentaidrato		Principio attivo	0.28 - 0.95 %

2.2. Tipi di formulazione del meta SPC

SL - Concentrato Solubile

3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

Indicazioni di pericolo	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito.
Smaltire il prodotto in <i>secondo le norme nazionali</i> ..	

4. Usi autorizzati del meta SPC

4.1. Acquari

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Inibisce la crescita di alghe negli acquari		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Acquari Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Nessun dato	Alghe verdi unicellulari	Nessun dato
	Cianobatteri	Alghe verdi-azzurre	Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione manuale		
Descrizione	Diluzione con versamento in acqua		
Tasso:	Vedere numero e tempistiche di applicazione sotto.		
Diluizione:	Vedere numero e tempistiche di applicazione sotto. %		
Tempistica:	<p>Alghe verdi unicellulari: Min: 28ml/100 l acqua (0,028%) Max: 30ml/100 l (0,03%) Una applicazione in un giorno Ripetizione: Dopo 3-4 settimane se necessario</p> <p>Alghe verdi- azzurre: 3ml/100 l (0,003%) Una applicazione al giorno per i 3 giorni successivi Ripetizione: Ripetere lo stesso trattamento dopo 3-4 settimane se necessario</p>		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Fiacone (HDPE, PET): 100 ml, 140 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml Tappo: PP		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

1. Usare solo se l'accenramento dell'infestazione con alghe e i parametri dell'acquario indicano che tutte le misure di controllo delle alghe non chimiche, ad esempio (parziale) sostituzione di acqua, rimozione meccanica delle alghe e pulitura regolare dei filtri, non sono idonee a controllare efficacemente le alghe.
2. Per controllare la crescita delle alghe, aggiungere una singola dose di 28 - 30 ml di prodotto per 100 l di acqua dell'acquario. Per controllare specificamente la crescita delle alghe verdi, aggiungere una singola dose di 26 - 30 ml di prodotto per 100 l di acqua dell'acquario. Per controllare specificamente la crescita delle alghe verdi-azzurre, aggiungere 3 ml di prodotto per 100 l di acqua dell'acquario ogni giorno per i successivi 3 giorni. Se è necessaria una ripetizione dopo 3-4 settimane, lo stesso trattamento andrebbe seguito per le alghe verdi o le alghe verdi-azzurre (cianobatteri).

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

1. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
2. Gli animali provenienti da acqua trattata non devono essere consumati.
3. Il prodotto può essere tossico per alcune specie di animali e invertebrati.
4. Nessun uso preventivo del prodotto biocida.

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

Nessuno

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

Nessuno

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

Nessuno

5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

5.1. Istruzioni d'uso

1. Non usare a pH inferiore a 7.
2. Si consiglia di usare la dose minima che è in genere sufficiente per ottenere l'effetto desiderato. In caso di densità di alghe superiori o a seconda della qualità dell'acqua (ad esempio acqua con elevata percentuale di impurità) potrebbe essere necessario usare una dose superiore.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Nessuno

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

Misure di primo soccorso.

- *In caso di inalazione accidentale dei fumi, spostarsi all'aria aperta. Se si manifesta e persiste respiro affannoso/difficoltà respiratoria consultare un medico.
- *In caso di esposizione oculare, controllare e togliere le eventuali lenti a contatto, lavare gli occhi con abbondante acqua tenendo aperte le palpebre per almeno 15 minuti. Se si manifesta e persiste irritazione/sensibilizzazione oculare consultare un medico.
- *In caso di contatto cutaneo, lavare la zona interessata con abbondante acqua senza strofinare. Se si manifesta e persiste irritazione/sensibilizzazione cutanea, consultare un medico.
- *In caso di ingestione, lavare la bocca con abbondante acqua. In caso di dolori addominali intensi o di malessere, consultare un medico.
- *Se necessario portare il soggetto colpito in una struttura sanitaria e portare con sé la confezione o l'etichetta se possibile

NON LASCIARE MAI SOLO IL SOGGETTO COLPITO!

Consultare il medico e il personale sanitario.

*Trattamento sintomatico e di supporto.

QUANDO SI CHIEDE UN CONSIGLIO MEDICO TENERE LA CONFEZIONE O L'ETICHETTA A PORTATA DI MANO E CHIAMARE IL CENTRO ANTIVELENI LOCALE [INSERIRE IL NUMERO LOCALE QUI].

Evitare il la dispersione delle fuoriuscite nell'ambiente/sistema fognario oppure raccogliere il prodotto fuoriuscito usando panni asciutti usa e getta con successivo smaltimento tra i rifiuti solidi.

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

Nessuno

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

1. Stabilità di conservazione: 24 mesi

6. Altre informazioni

Nessuno

7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

7.1. BG-Kupfersulfat 18

7.1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Germania	AlgoSol Aquaristik
Germania	VIVANTIS Aigenstopp

7.1.2. Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Söll GmbH				
Indirizzo del fabbricante	Fuhrmannstrasse 6	95030	Hof	Germania	
Ubicazione dei siti produttivi	Fuhrmannstrasse 6	95030	Hof	Germania	

7.1.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1276	231-847-6	7758-99-8	Solfato di rame pentaidrato		Principio attivo	0.28

7.2. BG-Kupfersulfat 18 TPSEH

7.2.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Germania	Algozid

7.2.2. Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Söll GmbH				
Indirizzo del fabbricante	Fuhrmannstrasse 6	95030	Hof	Germania	
Ubicazione dei siti produttivi	Fuhrmannstrasse 6	95030	Hof	Germania	

7.2.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1276	231-847-6	7758-99-8	Solfato di rame pentaidrato		Principio attivo	0.28

7.3. BG-Kupfersulfat 18 TPSPK

7.3.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Germania	Kölle's Bestel Algen-Killer Aquaristik

7.3.2. Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Söll GmbH				
Indirizzo del fabbricante	Fuhrmannstrasse 6	95030	Hof	Germania	
Ubicazione dei siti produttivi	Fuhrmannstrasse 6	95030	Hof	Germania	

7.3.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1276	231-847-6	7758-99-8	Solfato di rame pentaidrato		Principio attivo	0.28

7.4. BG-Kupfersulfat 18 TPSEGESA

7.4.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Germania	Algenvernichter

7.4.2. Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Söll GmbH				
Indirizzo del fabbricante	Fuhrmannstrasse 6	95030	Hof	Germania	
Ubicazione dei siti produttivi	Fuhrmannstrasse 6	95030	Hof	Germania	

7.4.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1276	231-847-6	7758-99-8	Solfato di rame pentaidrato		Principio attivo	0.28

Allegato II - 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 I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

"PRODOTTO BIOCIDA (PT02)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2019/00 581 /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.

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