



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

0010395-P-21/02/2020-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0010395-P-21/02/2020



372680365

I.5.i.d.2/1588

SALVECO S.A.S.

Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellieule 4
F 88100, SAINT DIE DES VOSGES
FRANCE

OGGETTO: Procedura SN-NOT (notifica di autorizzazione semplificata) ai sensi dell'art. 27 Reg. (EU) 528/2012.

DENOMINAZIONE	DEOSAN Triathlon
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	SALVECO S.A.S. Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellieule 4 F 88100, SAINT DIE DES VOSGES FRANCE
ASSET NUMBER	EU-0020512-0004

Con la presente, si prende atto dell'autorizzazione EU-0020512-0004 rilasciata in data 28/08/2019, ai sensi dell'articolo 25 del Regolamento (EU) 528/2012.

Il prodotto DEOSAN Triathlon sarà commercializzato in Italia alle condizioni indicate negli allegati 1 e 2 della presente.

Negli stampati del prodotto in oggetto dovrà essere riportato il numero di registrazione IT/2020/00.623../AUT

20 FEB. 2020



IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Marcella Marletta

Referente tecnico: Renato Cabella 06.5994 2807

email: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: D'Amico Nina

email: n.damico@sanita.it

ALLEGATO 1

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

DEOSAN Triathlon

Tipo di prodotto 3 - Igiene veterinaria (disinfettanti)

Tipo di prodotto 3 - Igiene veterinaria (disinfettanti)

Tipo di prodotto 3 - Igiene veterinaria (disinfettanti)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:



1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	DEOSAN Triathlon
---------------------------	------------------

1.2. 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		

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	SALVECO S.A.S
Indirizzo del fabbricante	Avenue Pierre Mendès-France, Z.I. Hellieule 4, F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francia
Ubicazione dei siti produttivi	Avenue Pierre Mendès-France, Z.I. Hellieule 4, F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francia

Nome del fabbricante	MULTIFILL BV BULKONT VANGST
Indirizzo del fabbricante	CONSTRUCTIEWEG 25A, 3641 SB MIJDRECHT Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi	CONSTRUCTIEWEG 25A, 3641 SB MIJDRECHT Paesi Bassi

Nome del fabbricante	Diversey Netherlands Production BV
Indirizzo del fabbricante	Rembrandtlaan 414, 7545 ZW Enschede Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi	Rembrandtlaan 414, 7545 ZW Enschede Paesi Bassi

Nome del fabbricante	Diversey UK Production Ltd
Indirizzo del fabbricante	Cotes Park Industrial Estate, Somercotes, DE55 4PA Alfreton Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Cotes Park Industrial Estate, Somercotes, DE55 4PA Alfreton Regno Unito

Nome del fabbricante	Diversey España Production S.L.U
Indirizzo del fabbricante	Avenida Conde Duque 5, 7 y 9, Poligono Industrial La Postura, 28343 Valdemoro (Madrid) Spagna
Ubicazione dei siti produttivi	Avenida Conde Duque 5, 7 y 9, Poligono Industrial La Postura, 28343 Valdemoro (Madrid) Spagna

Nome del fabbricante	Diversey Italy Production Srl
Indirizzo del fabbricante	Strada Statale 235, 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Strada Statale 235, 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italia

Nome del fabbricante	Diversey Germany Production oHG
Indirizzo del fabbricante	Morschheimer Strasse 12, 67292 Kirchheimbolanden Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Morschheimer Strasse 12, 67292 Kirchheimbolanden Germania

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

Principio attivo	Acido lattico
Nome del fabbricante	JUNGBUNGZLAUER S.A
Indirizzo del fabbricante	Z. I Portuaire BP 32, 67390 Marckolsheim Francia
Ubicazione dei siti produttivi	Z. I Portuaire BP 32, 67390 Marckolsheim Francia

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido lattico		Principio attivo		200-018-0	2.38

2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
Consigli di prudenza	

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Disinfezione della tettarella pre-mungitura e post-mungitura non medica pronta per l'uso - tramite spray

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria Bacteria Nessun dato Yeasts Yeasts Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso

	All'aperto
Metodi di applicazione	A spruzzo spruzzatore manuale o automatico
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Applicare un massimo di 20 mL di prodotto per singola mungitura per coprire la superficie trattata. - Pronto all'uso Massimo 3 applicazioni pre-mungitura e 3 post-mungitura, per animale al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia in HDPE da 1L Tanica in HDPE da 5 e 60L Fusto in HDPE da 220 L Cisterna IBC in HDPE da 1000L

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Prima dell'uso, portare il prodotto ad almeno 20°C.

Per applicazione tramite spray : Riempire lo spruzzatore manuale o automatic con il prodotto proveniente dalla confezione originale e poi richiudere.

Pre-mungitura : Applicare il prodotto su tutta la lunghezza della mammella. Lasciare agire per almeno 1 minuto. Pulire il prodotto con un panno di carta monouso.

Post-mungitura : La mammella deve essere trattata immediatamente dopo la mungitura in modo tale che i capezzoli siano completamente ricoperti di prodotto. Mantieni le mucche in piedi o falle camminare per almeno 5 minuti.

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

non applicabile

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

sezione 5.3.

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

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.

sezione 5.5.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 2 – Disinfezione della tettarella pre-mungitura e post-mungitura non medica pronta per l'uso - schiuma

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria Bacteria Nessun dato Yeasts Yeasts Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'aperto
Metodi di applicazione	applicazione di schiuma Schiuma per applicazione manuale o automatica
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Applicare un massimo di 20 mL di prodotto per singola mung per coprire la superficie trattata. - Pronto all'uso Massimo 3 applicazioni pre-mungitura e 3 post-mungitura, per animale al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia in HDPE da 1L Tanica in HDPE da 5 e 60L Fusto in HDPE da 220 L Cisterna IBC in HDPE da 1000L

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Prima dell'uso, portare il prodotto ad almeno 20°C.

Riempire il dipper con il prodotto proveniente dalla confezione originale.

Pre-mungitura : Applicare il prodotto su tutta la lunghezza della mammella. Lasciare agire per almeno 1 minuto.

Pulire il prodotto con un panno di carta monouso.

Post-mungitura : La mammella deve essere trattata immediatamente dopo la mungitura in modo tale che i capezzoli siano completamente ricoperti di prodotto. Mantieni le mucche in piedi o falle camminare per almeno 5 minuti.

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

non applicabile

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 per la tutela dell'ambiente*

Sezione 5.3.

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

Sezione 5.4.

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

Sezione 5.5.

4.3. Descrizione dell'uso

Tabella 3. Uso # 3 – Disinfezione della tettarella pre-mungitura e post-mungitura non medica pronta per l'uso - immersione

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria Bacteria Nessun dato Yeasts Yeasts Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'aperto
Metodi di applicazione	Sistema aperto: trattamento per immersione Immersione manuale o automatica
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Applicare un massimo di 20 mL di prodotto per singola mungitura per coprire la superficie trattata. - Pronto all'uso Massimo 3 applicazioni pre-mungitura e 3 post-mungitura, per animale al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Bottiglia in HDPE da 1L</p> <p>Tanica in HDPE da 5 e 60L</p> <p>Fusto in HDPE da 220 L</p> <p>Cisterna IBC in HDPE da 1000L</p>
---	--

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Prima dell'uso, portare il prodotto ad almeno 20°C.

Riempire il dipper manuale o automatico con il prodotto proveniente dalla confezione originale.

Pre-mungitura : Applicare il prodotto su tutta la lunghezza della mammella. Lasciare agire per almeno 1 minuto.

Pulire il prodotto con un panno di carta monouso.

Post-mungitura : La mammella deve essere trattata immediatamente dopo la mungitura in modo tale che i capezzoli siano completamente ricoperti di prodotto. Mantieni le mucche in piedi o falle camminare per almeno 5 minuti.

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

non applicabile

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 per la tutela dell'ambiente

Sezione 5.3.

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

Sezione 5.4.

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

Sezione 5.5.

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni per l'uso specifiche per l'uso

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Non applicabile.

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 accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE : Lavare abbondantemente con acqua.

IN CASO DI INGESTIONE : Sciacquare la bocca. Non provocare il vomito. In caso di sintomi : consultare un medico.

IN CASO DI INALAZIONE : In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI, un medico.

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

Smaltire secondo le normative locali.

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

Evitare di conservare il prodotto al freddo, al gelo, al calore e proteggere dalla luce solare diretta.
Durata di conservazione: 2 anni

¹ 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.

6. ALTRE INFORMAZIONI

N/A

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
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/623/AUT***

- 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.