



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

Class: I.5.i.d.2/904

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

Spett.le
Mareva Piscines et Filtrations
25 avenue Marie Curie,
du Bois de Leuze
13310, Saint Martin de Crau (France)
marevasasaintmartin@orange.fr

OGGETTO: Prodotto biocida: REVATOP 12%, Reva-SPA Booster
Case number: BC-NG029638-31
Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2023/00887/MRP.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del 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 Pullo - e-mail: m.pullo-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2023/00887/MRP

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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

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

VISTA l'istanza NA-MRP con case number BC-NG029638-31 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 30 gennaio 2017;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER NL-0018705-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità acquisito con protocollo n. 0051106 del 16 giugno 2023;

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:

DENOMINAZIONE	REVATOP 12%, Reva-SPA Booster
PRINCIPIO ATTIVO:	Hydrogen peroxide
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Mareva Piscines et Filtrations 25 avenue Marie Curie, du Bois de Leuze 13310, Saint Martin de Crau (France)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2023/00887/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	01 luglio 2032
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT02

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Mareva Piscines et Filtrations** 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.

Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

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 entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

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 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/2023/00887/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.

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	Denominazione commerciale
Italia	REVATOP 12%
Italia	Reva-SPA Booster

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	MAREVA PISCINES ET FILTRATIONS				
Indirizzo del fabbricante	ZI du Bois de Leuze, 25, rue Marie Curie	13310	Saint-Martin de Crau	Francia	
Ubicazione dei siti produttivi	ZI du Bois de Leuze, 25, rue Marie Curie	13310	Saint-Martin de Crau	Francia	

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

numero BAS: 1315

Nome del produttore	Arkéma				
Indirizzo del fabbricante	420 rue d'Estienne d'Orves	92705	Colombes	Francia	
Ubicazione dei siti produttivi	Arkéma France – RN 85, BP1	38560	Jarrie	Francia	

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1315	231-765-0	7722-84-1	Perossido di idrogeno		Principio attivo	11.97
-	616-646-7	7664-38-2	Acido fosforico		Solvente	0.0083

2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può aggravare un incendio; comburente.
Provoca gravi lesioni oculari.

Consigli di prudenza In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

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

Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili.

Indossare *guanti protettivi/indumenti protettivi/occhiali protettivi/schermi per il viso*.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Contattare immediatamente un *CENTRO ANTIVELENI* / un medico.

Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale/regionale/internazionale.

4. Usi/ autorizzato/i

4.1. Algicida per piscine

Tipo/i 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) Algicida per il controllo delle alghe verdi
Piscine private per uso privato

Utilizzabile da professionisti o non-professionisti per usi privati.

Campo di applicazione In ambiente chiuso, All'aperto
- Piscine private per uso privato
- Piscine private per uso collettivo (sport, complessi alberghieri, campeggi)
Trattamento per tutti i tipi di piscina privata (al chiuso e all'aperto)
Trattamento per tutti i tipi di piscina privata (al chiuso e all'aperto) qualunque siano i rivestimenti e i sistemi di filtrazione.
Da utilizzare solo in piscine dotate di sistema di filtrazione.

Le piscine possono essere sia permanenti che non-permanenti.

Categoria/e di utilizzatori Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Pseudokirchneriella subcapitata	Alga verde	Cellule
	Chlorella vulgaris	Alga verde	Cellule
	Chlamydomonas reinhardtii	Alga verde	Cellule
	Alga verde	Alga verde	Cellule

Metodi di applicazione

Metodo versamento

Descrizione Applicazione manuale mediante versamento (bottiglie da 1 e 5 L) direttamente sulla superficie dell'acqua ((preferibilmente davanti alle bocchette di immissione della filtrazione) e in modo da evitare spruzzi di liquido; o applicazione mediante un sistema di dosaggio professionale (solo per confezioni da 10 e 20 L).

Per evitare spruzzi e proiezioni, versare il volume richiesto tenendo l'apertura della bottiglia a livello dell'acqua.

Tasso: Per prevenire lo sviluppo delle alghe (macchie di alghe su pareti, pavimenti, scale o zone d'ombra): 1.5L di REVATOP 12% per 10m3 di acqua di piscina. Per trattamento curativo di piscine: 3L di REVATOP 12% per 10m3 di acqua di piscina.

Diluizione: Applicare direttamente nella piscina senza diluizione.%

Tempistica: Una singola applicazione shock

Dimensioni e materiale dell'imballaggio HDPE opaco o traslucido bianco o blu

Chiusura: tappo a vite con sfiato, richiudibile e con sicurezza per bambini

Volume dei contenitori per il pubblico: 1L, 5L

Volume dei contenitori per i professionisti: 10L, 20L.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vede le indicazioni generali per l'uso

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

Vede le indicazioni generali 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

Vede le indicazioni generali per l'uso

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

Vede le indicazioni generali per l'uso

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

Vede le indicazioni generali per l'uso

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Seguire le istruzioni prima dell'uso

PER UTILIZZATORI NON-PROFESSIONISTI (contenitori da 1 e 5L)

Fase 1: Prima di applicare il prodotto

- Trattare in assenza di bagnanti.
- Trattare preferibilmente in serata
- Controllare che l'acqua della piscina abbia un pH compreso tra 6.9 - 7.7.
- Eseguire la filtrazione in continuo fino a effetti visibili del prodotto (cioè alla fine del trattamento)
- Strofinare accuratamente le pareti ed il pavimento della piscina per rimuovere i depositi di alghe.

Fase 2: Applicazione del prodotto

Versare il prodotto in una sola volta (dose d'urto). Per evitare spruzzi, il prodotto deve essere versato direttamente nell'acqua tenendo l'apertura della bottiglia a livello dell'acqua. Versare il prodotto in una sola volta. Precauzioni: versare il prodotto davanti alle bocchette di filtrazione per permettere la diluizione rapida del prodotto nella piscina.

Non versare il prodotto direttamente nello skimmer.

Fase 3: Dopo 95 ore

L'applicazione del prodotto diminuisce la concentrazione di cloro nell'acqua, regolare la concentrazione di disinfettante in piscina fino a un livello adeguato (in base al disinfettante utilizzato) prima di utilizzare nuovamente la piscina.

PER UTILIZZATORI PROFESSIONISTI (contenitori da 10 e 20L)

Fase 1: Prima di applicare il prodotto

- Trattare in assenza di bagnanti.
- Trattare preferibilmente in serata
- Controllare che l'acqua della piscina abbia un pH compreso tra 6.9 - 7.7.
- Eseguire la filtrazione in continuo fino a effetti visibili del prodotto (cioè alla fine del trattamento)
- Strofinare accuratamente le pareti ed il pavimento della piscina per rimuovere i depositi di alghe.

Fase 2: Applicazione del prodotto

Dosare 3L di REVATOP 12% per 10m³ di acqua da piscina con una pompa dosatrice o qualsiasi altro meccanismo di dosaggio professionale evitando spruzzi di liquido.

Immettere la quantità richiesta di prodotto in base al volume della piscina. Quando il prodotto viene immesso, interrompere il sistema di dosaggio.

Non versare il prodotto direttamente nello skimmer.

Fase 3: Dopo 95 ore

L'applicazione del prodotto diminuisce la concentrazione di cloro nell'acqua, regolare la concentrazione di disinfettante in piscina fino a un livello adeguato (in base al disinfettante utilizzato) prima di utilizzare nuovamente la piscina.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Per evitare spruzzi: il prodotto deve essere versato in prossimità della superficie dell'acqua

Per gli utilizzatori professionisti:

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

Sia per il pubblico che per i professionisti:

- Lavarsi le mani dopo l'uso
- Evitare il contatto con gli occhi
- Evitare spruzzi e proiezioni durante il versamento del prodotto
- Non scaricare l'acqua della piscina direttamente sul terreno per 15 giorni dal trattamento
- Non scaricare l'acqua della piscina direttamente nelle acque superficiali

Per gli utilizzatori non-professionisti (pubblico), la confezione deve essere facilmente maneggiabile per limitare gli spruzzi, il contenitore da 5L include un manico. Volumi limitati a 1 e 5 L.

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

In caso di consultazione medica, conservare il contenitore o l'etichetta del prodotto

- IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Dare acqua o da bere se la vittima è in grado di deglutire. NON provocare il vomito. Chiamare il 112 o l'ambulanza per assistenza medica.

- IN CASO DI INALAZIONE: se compaiono sintomi, chiamare un centro antiveleni o un medico

- IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima del riutilizzo. Continuare a risciacquare per 15 minuti. Chiamare un centro antiveleni o un medico.

- IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Togliere le lenti a contatto se la vittima le indossa e se possono essere facilmente rimosse. Sciacquare gli occhi per almeno 15 minuti. Chiamate il 112 o un'ambulanza per assistenza medica

- Non versare il prodotto puro nelle acque superficiali o nelle fognature

- In caso di inquinamento dei laghi o della fognature, informare le autorità in accordo con le normative locali

- Fermare / contenere eventuali perdite di prodotto, se possibile

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

- Mai rimettere il prodotto recuperato (dopo un versamento) nel contenitore a causa del rischio di decomposizione

- Risciacquare più volte il contenitore con acqua prima dello smaltimento.

- L'acqua di risciacquo deve essere svuotata nelle piscina.

- Mai rimettere il prodotto usato nella sua confezione originale.

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

- Non conservare vicino a cibo, bevande o alimenti per animali

- Tenere fuori dalla portata dei bambini e animali domestici

- Conservare in luogo ventilato con il tappo rivolto verso l'alto. Il prodotto deve essere conservato a temperature comprese tra 5 e 30°C.

- Conservare al riparo dalla luce diretta del sole

- Durata dello stoccaggio: 4 anni.

6. Altre informazioni