



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio VII ex DGFDM – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/96

All.: 1 decreto + 2 allegati

Ministero della Salute

DGDFSC

0084397-P-12/12/2014

I.5.i.d.2/2010/96



150945739

Arch Timber Protection Limited
Wheldon Road, Castleford
West Yorkshire
WF 10 2JT ENGLAND

OGGETTO: Prodotto biocida ANTIBLU SELECT 3787 - Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2014/00 267 /MRA del 12 DIC. 2014.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VII
Dr.ssa Paola D'Alessandro

Referente amministrativo: Nina D'Amico – 06.59943806
email: n.damico@sanita.it

Referente tecnico: Daniela Gigante 06.59943849
email: d.gigante@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO VII ex DGFDM PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI

D.G.D.F.S.C./ I.5 i.d.2/2012/96

IT/2014/00208/AUT

IL DIRETTORE

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 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";

VISTA la direttiva 2008/79/CE della Commissione del 28 luglio 2008, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere la sostanza attiva **IPBC** nell'allegato I della direttiva;

VISTO il D.M. del 9 ottobre 2008, recante ad oggetto "Attuazione della direttiva 2008/79/CE, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi al fine di procedere all'inclusione della sostanza attiva IPBC nell'allegato I della direttiva";

VISTA la direttiva 2008/78/CE della Commissione del 25 luglio 2008, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere la sostanza attiva **PROPICONAZOLE** nell'allegato I della direttiva;

VISTO il D.M. del 9 ottobre 2008, recante ad oggetto "Attuazione della direttiva 2008/79/CE, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi al fine di procedere all'inclusione della sostanza attiva **PROPICONAZOLE** nell'allegato I della direttiva";

VISTA la direttiva 2008/86/CE della Commissione del 06 settembre 2008, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere la sostanza attiva **TEBUCONAZOLE** nell'allegato I della direttiva;

VISTO il D.M. del 9 ottobre 2008, recante ad oggetto "Attuazione della direttiva 2008/86/CE, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi al fine di procedere all'inclusione della sostanza attiva **TEBUCONAZOLE** nell'allegato I della direttiva";

VISTA l'istanza pervenuta in data 10/06/2010 ed integrata in data 20/09/2012 con cui la società ARCH TIMBER PROTECTION LIMITED Wheldon Road, Castleford West Yorkshire WF10 2JT ENGLAND ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato **ANTIBLU SELECT 3787** Liquido concentrato – per uso industriale che sarà prodotto dall'officina Arch Timber Protection – England con composizione di cui all'allegato I che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

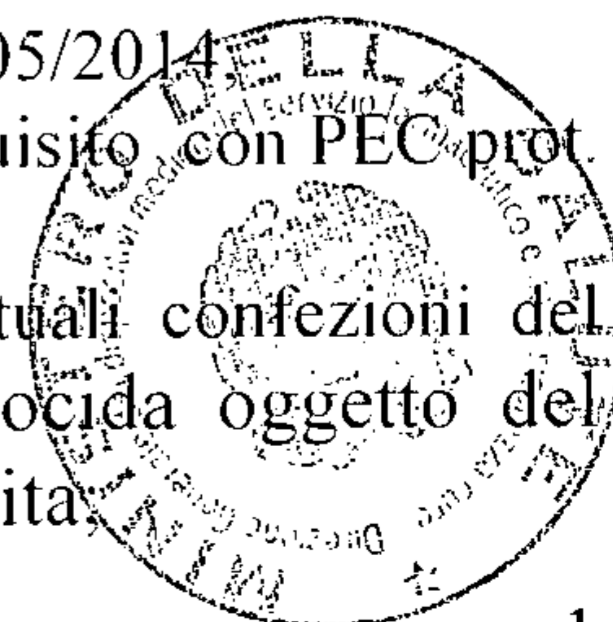
CONSIDERATO che la società ARCH TIMBER PROTECTION LIMITED – England ha dichiarato che il prodotto è identico al prodotto AntiBlu Select 3787 già autorizzato dallo Stato Membro UK ;

VISTA la documentazione presentata dalla società istante;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n. 0036165 del 05/05/2014;

VISTO il parere del Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare, acquisito con PEC prot. n.53264 del 04/07/2014;

RITENUTO, altresì, di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto di libera vendita AntiBlu Select 3787, coincidente con il prodotto biocida oggetto del presente decreto, che siano già state immesse sul mercato in regime di libera vendita;



DECRETA:

La Società Arch Timber Protection Limited è autorizzata a mettere in commercio il prodotto biocida con le seguenti caratteristiche:

DENOMINAZIONE	ANTIBLU SELECT 3787
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sede legale ▪ Direzione Commerciale 	Arch Timber Protection Limited Wheldon Road, Castleford West Yorkshire WF10 2JT ENGLAND
OFFICINE DI PRODUZIONE	Arch Timber Protection Leeds Road, Huddersfield, UK
SOSTANZA ATTIVA	- 3-iodo-2-propynyl butylcarbamate(IPBC) (Cas n.55406-53-6) - Propiconazole (Cas n. 60207-90-1) - Tebuconazole (Cas n.107534-96-3)
PT	8 PRESERVANTI DEL LEGNO
DESCRIZIONE PRODOTTO	Confezionato in Pack A e Pack B – Liquido concentrato
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso industriale: 1000 L
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Uso industriale
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2014/00 <i>204</i> /MRA <i>12 DIC. 2014</i>
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	31 marzo 2020
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)

Sono approvate e fanno parte integrante del presente decreto le allegate etichette (**allegato 2**) con cui il citato biocida sarà immesso sul mercato.

L'esatta denominazione del biocida **ANTIBLU SELECT 3787** 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.

A far data dalla notifica del presente decreto, la ditta è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

A decorrere da dodici mesi dalla notifica del presente decreto, eventuali confezioni di prodotti di libera vendita coincidenti con il biocida di cui al presente atto non possono essere ceduti o venduti 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 viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti.

Roma, li

12 DIC. 2014

IL DIRETTORE UFFICIO VII
D.ssa Paola D'Alessandro

Annex B. Summary of Product Characteristics (SPC)

(a) Product trade name: ANTIBLU SELECT 3787

Applicant :	Arch Timber Protection		
Address:	Wheldon road		
City:	Castleford, West Yorkshire	Postal Code:	<u>WF10 2JT</u>
Country:	United Kingdom		

(b) (i.1) Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product (Pack A)

NB: This information is confidential and should not be disclosed to third parties

Active substance(s)		Contents					Minimum purity (% w/w)	Same source as for Annex I inclusion
Common name	IUPAC name	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)		
Propiconazole	1-((2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl)methyl)-1H-1,2,4-triazole	60207-90-1	259-104-4			4.00	93.0	Y
Tebuconazole	(RS)-1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-pentan-3-ol. Ratio 1:1	107534-96-3	403-640-2			2.00	95.0	Y
IPBC	3-iodo-2-propynyl butylcarbamate	55406-53-6	262-627-5			7.915	98.0	Y

Co-formulants			Contents					Classification	Substance of concern
Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)		
Other ingredients of Omacide IPBC 100		-	-	-			0.245		
Other ingredients of Wocosen TK50		-	-	-			4.00		
Other ingredients of of Preventol A8		-	-	-			0.15		
Castor oil ethoxylate		Surfactant	61791-12-6	500-151-7			57.60		
1-(2-methoxypropoxy)propanol-2		Solvent	34590-94-8	252-104-2			15		

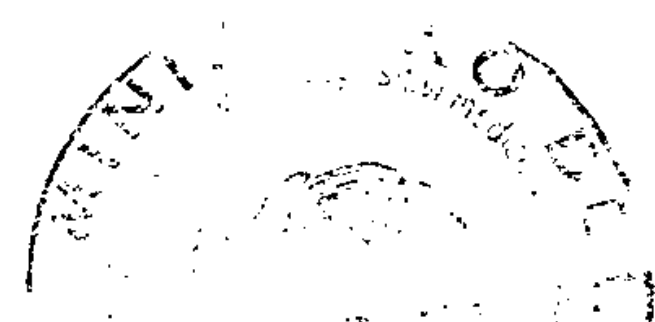
Water		Solvent	-	-			9.09	
-------	--	---------	---	---	--	--	------	--

(b) (1.2) Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product (Pack B)

NB: This information is confidential and should not be disclosed to third parties

Active substance(s)		Contents					Minimum purity (% w/w)	Same source as for Annex I inclusion
Common name	IUPAC name	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)		
-	-	-	-	-	-	-	-	-

Co-formulants			Contents					Classification	Substance of concern
Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)		
1-(2-methoxypropoxy)propanol-2		Solvent	34590-94-8	252-104-2			11.10		
Propionic acid		Buffer	79-09-4	201-176-3			5.00		
N,N-Dimethylcocoamine		Surfactant/corrosion inhibitor	61788-93-0	263-020-0			7.50		
Beta-alanine, N-(2-carboxyethyl)-N-dodecylmonosodium salt		Surfactant	90170-43-7	290-476-8			4.50		
Amines, cocoalkylmethyl, N-oxides		Solvent	61788-90-7	263-016-9			1.50		
Tris(2-hydroxymethyl)-N-tallowalkyldiaminopropane		Surfactant	90367-27-4	291-275-8			14.00		
Tallow alkylidamide ethoxylate		Surfactant	61790-85-0	500-149-6			6.00		
C8-C10 fatty acids		Buffer	68937-75-7	273-086-2			5.00		
Ethylenediaminetetraacetic acid, tetrasodium salt		Sequestrant	64-02-8	200-573-9			0.77		
Sodium hydroxide		Component in coformulant preparation	1310-73-2	215-185-5			0.24		
Sodium benzoate		Corrosion inhibitor	532-32-1	208-534-8			12.00		
Water		Solvent	-	-			32.39		



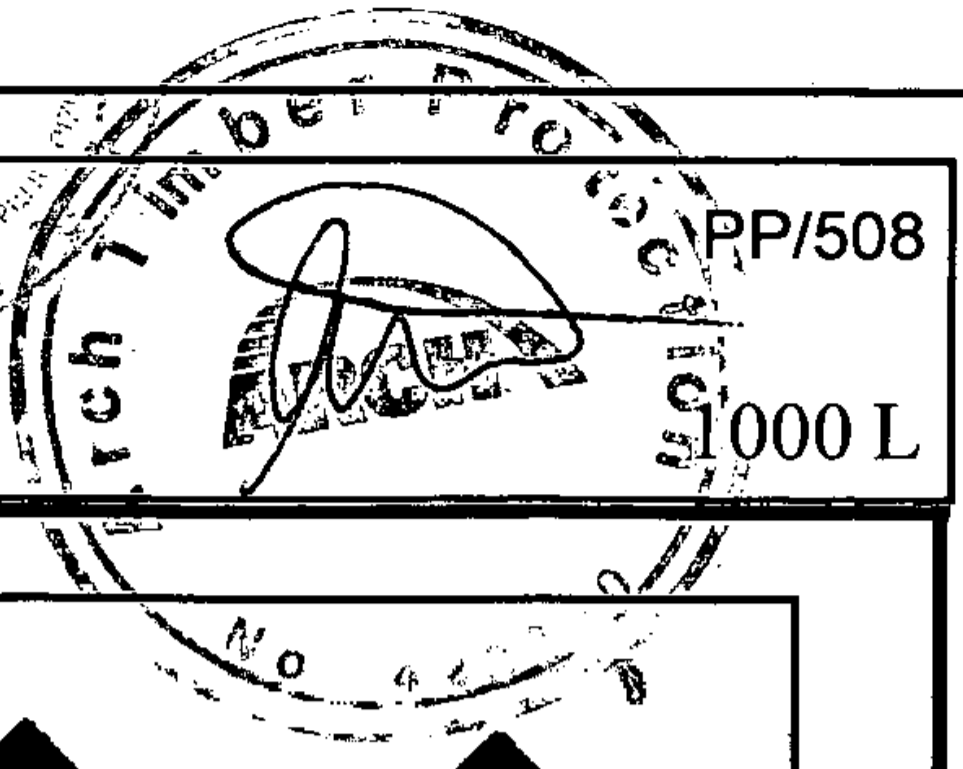


**Arch
Timber
Protection**



ANTIBLU SELECT 3787 Pack A

Liquido concentrato per uso industriale



Titolare dell'Autorizzazione: Arch Timber Protection, Wheldon Road, Castleford, West Yorkshire, WF10 2JT, England
Tel: +44 (0) 1977 714000 Fax: +44 (0) 1977 714001

100 g di prodotto contengono:	
Butilcarbammato di 3-iodo-2-propinile (IPBC)	g 7,92
Propiconazolo	g 4,00
Tebuconazolo	g 2,00
Acqua e coformulanti	q.b. a g 100

→ In caso di emergenza telefonare: +44 (0) 1235 239 670

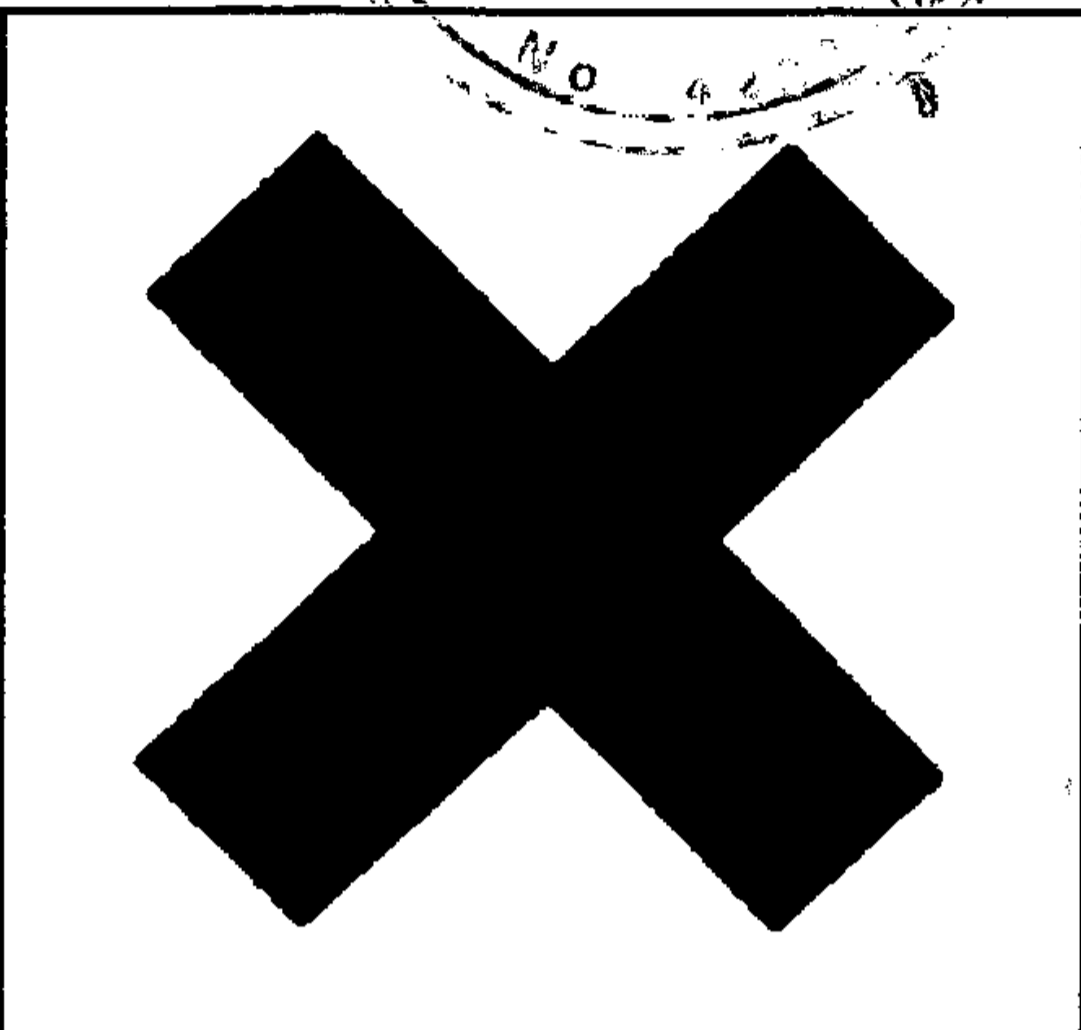
Prodotto Biocida (PT 8) - Autorizzazione del Ministero della Salute n. 1120/1100207/11RA
Officina di produzione: Arch Timber Protection, Leeds Road, Huddersfield, UK
Fraasi di rischio: Nocivo per inalazione. Irritante per gli occhi. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Solo per uso industriale come preservante del legno appena segato/tagliato e non stagionato contro funghi che provocano la colorazione del legno e muffe superficiali. Il legname trattato può essere utilizzato nelle classi 2 e 3 (legname non a contatto con il terreno o continuamente esposto alle intemperie oppure al riparo dalle intemperie, ma soggetto a frequenti bagnature). Diluire con acqua fino ad ottenere una soluzione tra lo 0.2 e l'1.5% e aggiungere la confezione B diluita seguendo le istruzioni per l'uso. Esclusivamente per l'uso su abete rosso si raccomanda di diluire con acqua per ottenere una soluzione allo 0.2%. Non mischiare la confezione A e la confezione B direttamente senza aggiungere acqua. Applicare generalmente a 15 L/m³ mediante immersione o flow-coating. Il produttore fornirà istruzioni specifiche sulla base delle condizioni del sito. Il prodotto deve essere applicato all'interno di un'area contenuta, situata su un supporto rigido ed impermeabile dotata di bacino di contenimento per impedire il deflusso, e dotata di un sistema di recupero atto ad evitare fuoriuscita di prodotto (ad esempio, un pozzo di scarico). La conservazione del legno appena trattato deve avvenire in un ambiente coperto e dotato di un sistema di recupero in atto (ad esempio, un pozzo di scarico) o su sostegni rigidi impermeabili con un bacino di contenimento per evitare il deflusso e con un sistema di recupero in atto (ad esempio, un pozzo di scarico). Il legname trattato non deve essere utilizzato all'esterno ove sia in contatto con il suolo e permanentemente esposto a bagnature o in contatto permanente con acqua dolce o salina.

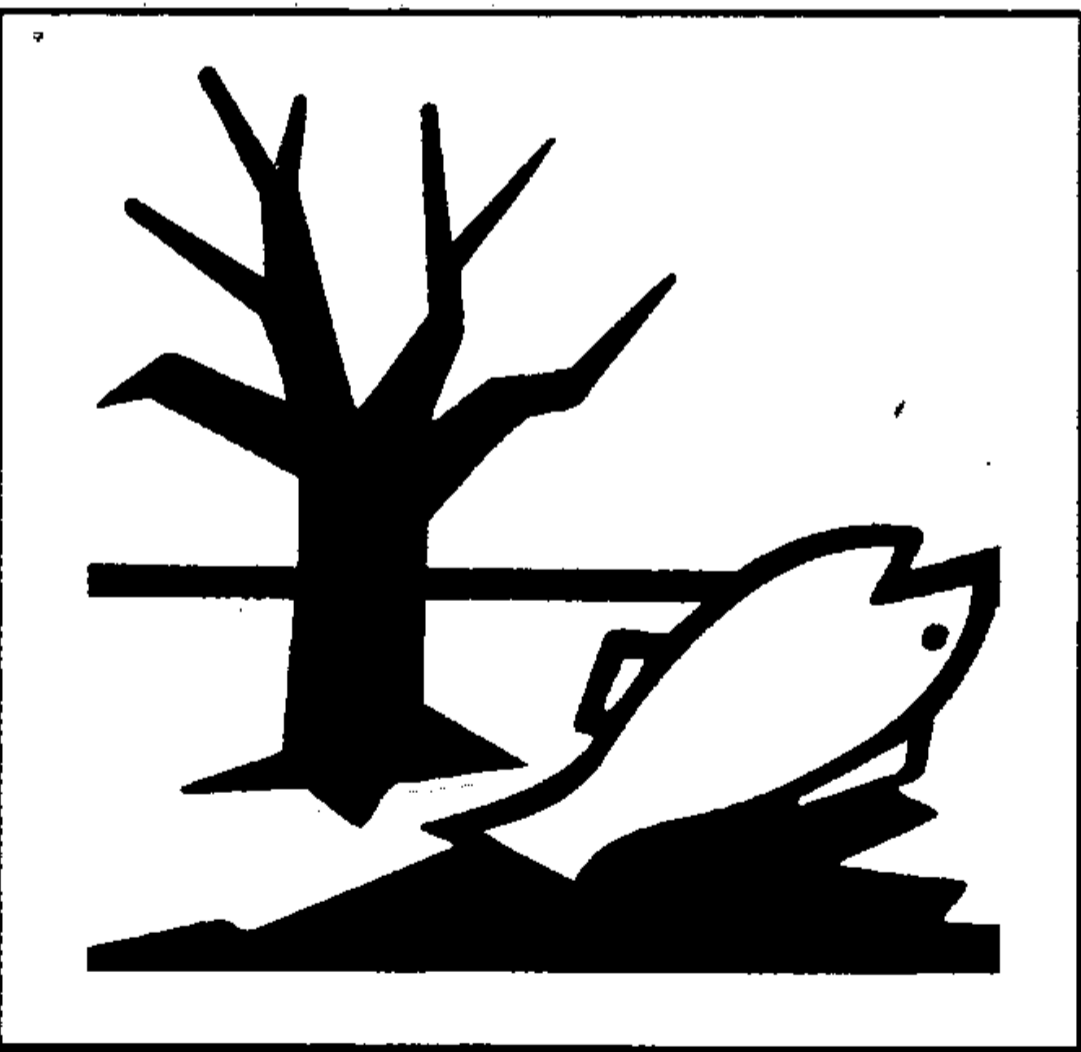
Consigli di prudenza: Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle (S24/25). In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico (S26). In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua (S28). Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia (S36/37/39). Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni (S35). In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta) (S45). Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale (S57).

Misure di primo soccorso: In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente con acqua abbondante. Rivolgersi al medico se si verificano effetti nocivi. In caso di contatto con gli occhi: se la sostanza è entrata negli occhi, lavare immediatamente con acqua abbondante per almeno 15 minuti. Lavare bene gli occhi sollevando le palpebre. Consultare il medico immediatamente. In caso di ingestione: non indurre il vomito, dare 200/300ml d'acqua da bere. Non somministrare mai nulla per via orale ad una persona in stato di incoscienza. Consultare immediatamente il medico. In caso di inalazione: portare la persona all'aria aperta. Tenere la persona al caldo e lasciarla riposare. In caso di respirazione irregolare o blocco respiratorio, praticare la respirazione artificiale avvalendosi di personale qualificato. Consultare un medico se i sintomi sono gravi o di lunga durata. In caso di perdita di conoscenza: mettere la persona in posizione laterale di sicurezza e consultare immediatamente un medico. In caso di incidente o di malessere, consultare immediatamente il medico (mostrare l'etichetta e se possibile la scheda di sicurezza del prodotto). **Consultare un Centro Antiveleni.**

AVVERTENZE: II3-IODO-2-PROPYNIL-N-BUTYL CARBAMATE è un carbammato con debole attività anticolinesterasica. Non usare il prodotto nel caso in cui il medico consigli di evitare l'esposizione a sostanze con attività anticolinesterasica o in caso di osservata sensibilizzazione cutanea. Conservare il prodotto in un luogo sicuro e nei contenitori originali ben chiusi. Sciacquare con acqua il contenitore vuoto e riutilizzare l'acqua nel processo di trattamento. La soluzione di rifiuto e il contenitore dovrebbero essere smaltiti per mezzo di un'azienda di smaltimento rifiuti autorizzata in conformità con la legislazione nazionale. Non contaminare il suolo o corsi d'acqua. Indossare guanti, tuta completa da lavoro e calzature impermeabili ai liquidi quando si maneggia il legname appena trattato. Durante l'uso non si deve mangiare, bere né fumare. Lavarsi le mani e la pelle esposta prima di mangiare, bere e fumare e dopo l'uso. Recuperare il prodotto se possibile. Assorbire il prodotto versato con terra o sabbia. Mettere il prodotto in un contenitore idoneo. Sigillare i contenitori ed etichettarli. Rimuovere il materiale contaminato e riportarlo in un luogo sicuro per il successivo smaltimento. Consultare un esperto per la rimozione e lo smaltimento di tutti i materiali e dei rifiuti contaminati. Chiudere la sorgente di perdita se non c'è pericolo a farlo. In caso di fuoriuscita nell'impianto di trattamento, seguire le procedure di emergenza del sito. Se la contaminazione dei sistemi di drenaggio o corsi d'acqua è inevitabile, informare immediatamente le autorità competenti.



Nocivo



Pericoloso per l'ambiente

Validità: 2 anni dalla data di produzione
Data di produzione
Numero di lotto

1014

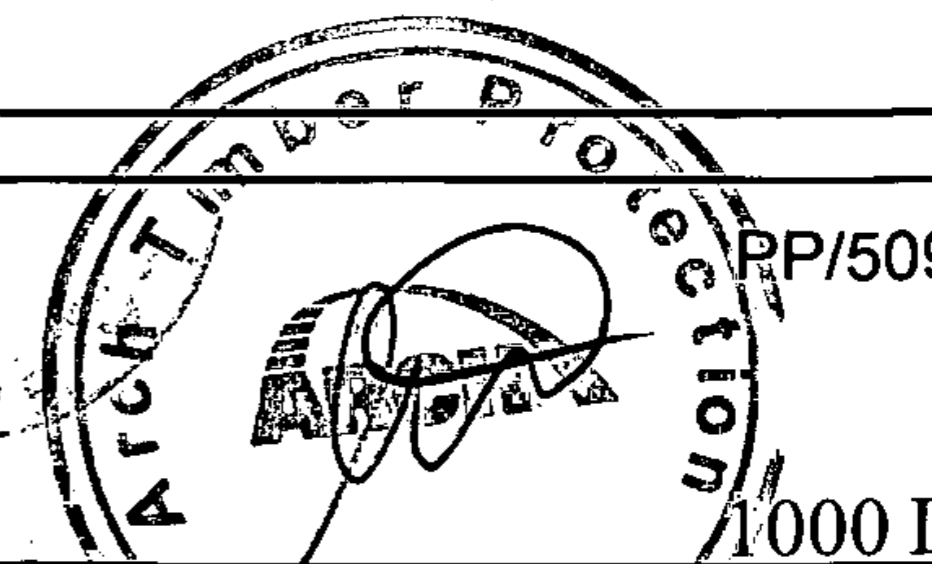
2-1-2-2014
VISTO SI APPROVA
 IL FUNZIONARIO TECNICO
 D. S. S. Daniela Ciccarelli



Arch
Timber
Protection

ANTIBLU SELECT 3787 Pack B

Liquido concentrato per uso industriale



Titolare dell'Autorizzazione: Arch Timber Protection, Wheldon Road, Castleford, West Yorkshire, WF10 2JT, England
Tel: +44 (0) 1977 714000 Fax: +44 (0) 1977 714001

Contiene derivato di ammine e tensioattivi.

In caso di emergenza telefonare: +44 (0) 1235 239 670

Contattare un Centro Antiveleni italiano

Prodotto Biocida (PT 8)- Autorizzazione del Ministero della Salute n. 11/20.10.2006

Officina di produzione: Arch Timber Protection, Leeds Road, Huddersfield, UK

Fraresi di rischio: Nocivo per ingestione. Provoca ustioni. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Consigli di prudenza: Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle (S24/25). In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico (S26). In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua (S28). Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia (S36/37/39). Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni (S35). In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta) (S45). Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale (S57).

Da usare solo insieme ad ANTIBLU Select 3787 confezione A. Diluire con acqua prima dell'uso seguendo le istruzioni del produttore.

Diluizione: 0.3% - 0.9%.

Solo per uso industriale come preservante del legno appena segato/tagliato e non stagionato contro funghi che provocano la colorazione del legno e muffe superficiali. Il legname trattato può essere utilizzato nelle classi 2 e 3 (legname non a contatto con il terreno o continuamente esposto alle intemperie oppure al riparo dalle intemperie, ma soggetto a frequenti bagnature). Il prodotto deve essere applicato all'interno di un'area contenuta, situata su un supporto rigido ed impermeabile dotata di bacino di contenimento per impedire il deflusso, e dotata di un sistema di recupero atto ad evitare fuoriuscita di prodotto (ad esempio, un pozzo eli scarico). La conservazione del legno appena trattato deve avvenire in un ambiente coperto e dotato di un sistema di recupero in atto (ad esempio, un pozzo di scarico) o su sostegni rigidi impermeabili con un bacino di contenimento per evitare il deflusso e con un sistema di recupero in atto (ad esempio, un pozzo di scarico).

Misure di primo soccorso

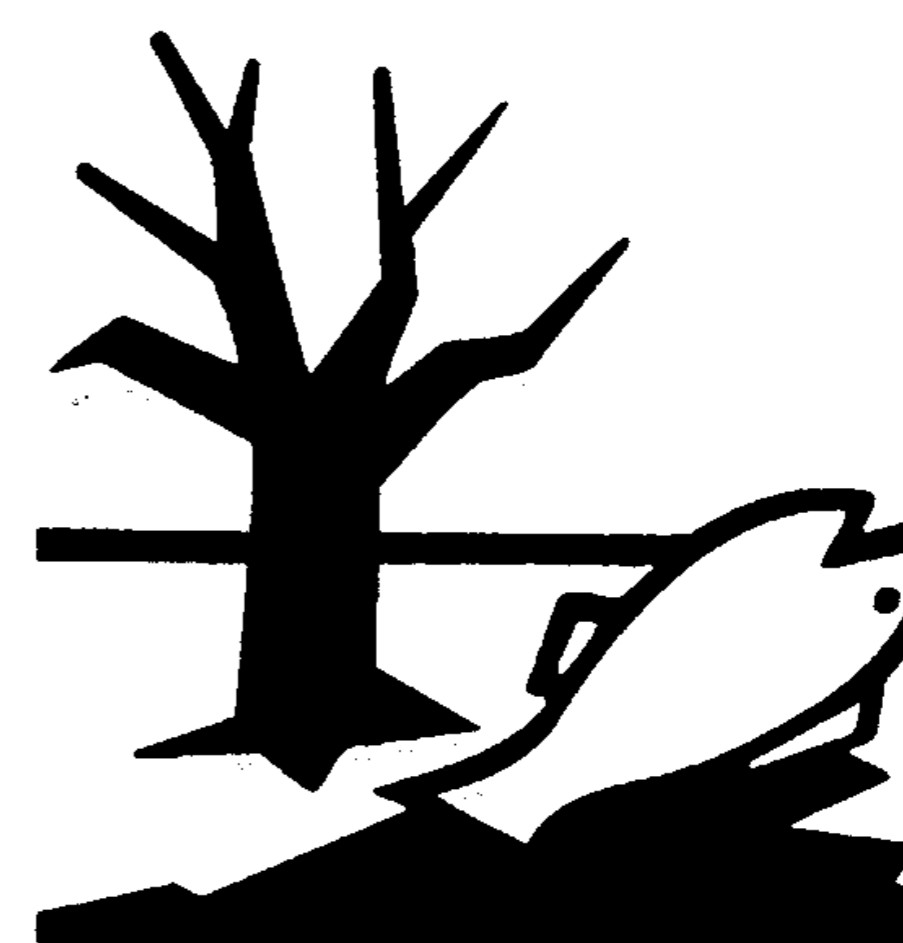
In caso di contatto con la pelle: rimuovere immediatamente i vestiti contaminati e lavare immediatamente con acqua abbondante. Poi lavare con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi: se la sostanza è entrata negli occhi, lavare immediatamente con acqua abbondante per almeno 15 minuti. Lavare bene gli occhi sollevando le palpebre. Consultare il medico immediatamente. In caso di ingestione: non indurre il vomito, dare 200/300ml d'acqua da bere. Non somministrare mai nulla per via orale ad una persona in stato di incoscienza. Consultare immediatamente il medico. In caso di inalazione: portare la persona all'aria aperta. Tenere la persona al caldo e lasciarla riposare. In caso di respirazione irregolare o blocco respiratorio, praticare la respirazione artificiale avvalendosi di personale qualificato. Consultare un medico se i sintomi sono gravi o di lunga durata. In caso di perdita di conoscenza: mettere la persona in posizione laterale di sicurezza e consultare immediatamente un medico. In caso di incidente o di malessere, consultare immediatamente il medico (mostrare l'etichetta e se possibile la scheda di sicurezza del prodotto).

Consultare un Centro Antiveleni.

AVVERTENZE
Sciogliere con acqua il contenitore vuoto e riutilizzare l'acqua nel processo di trattamento. La soluzione di rifiuto e il contenitore dovrebbero essere smaltiti per mezzo di un'azienda di smaltimento rifiuti autorizzata in conformità con la legislazione nazionale. Non contaminare il suolo o corsi d'acqua. Indossare guanti, tuta completa da lavoro e calzature impermeabili ai liquidi quando si maneggia il legname appena trattato. Durante l'uso non si deve mangiare, bere né fumare. Lavarsi le mani e la pelle esposta prima di mangiare, bere e fumare e dopo l'uso. Recuperare il prodotto se possibile. Assorbire il prodotto versato con terra o sabbia. Mettere il prodotto in un contenitore idoneo. Sigillare i contenitori ed etichettarli. Rimuovere il materiale contaminato e riporlo in un luogo sicuro per il successivo smaltimento. Consultare un esperto per la rimozione e lo smaltimento di tutti i materiali e dei rifiuti contaminati. Chiudere la sorgente di perdita se non c'è pericolo a farlo. In caso di fuoriuscita nell'impianto di trattamento, seguire le procedure di emergenza del sito. Se la contaminazione dei sistemi di drenaggio o corsi d'acqua è inevitabile, informare immediatamente le autorità competenti.



Corrosivo



Pericoloso per l'ambiente

Validità: 2 anni dalla data di produzione
Data di produzione
Numero di lotto

1114



24/02/2011
VISTO SI APPROVA
IL FUNZIONARIO TECNICO
Dessa Danjela CIGANTE
Dewelle Spante