



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d./881

Ministero della Salute

0000279-P-04/01/2021-DGDMF-MDS-P

DGDMF
0000279-P-04/01/2021



421896950

Spett.le

PPG AC - France SA

1 rue de l'Union, Immeuble Union

Square, CS10055, 92565,

Rueil-Malmaison

France

**OGGETTO: Prodotto biocida: X5975CIRE e Axton Trattamento Old Wood Interno
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del _____ relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00 703 /MRP.**

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 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 GENERALE

Dott. Achille Iachino

Referente dell'istruttoria tecnica:

Emanuela Fabbri
e.fabbri@sanita.it
06.5994 3733

CC



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.S.i.d.2/881

IT/2020/00 **F03** /MRP

IL DIRETTORE GENERALE

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, 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-KY024684-06 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 03/06/2016;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER FR-0012534-0000, ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

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

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. 37361 del 03/07/2018

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

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	X5975CIRE Axton Trattamento Old Wood Interno
PRINCIPIO ATTIVO:	(RS)- α -cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (Cypermethrin)
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	PPG AC - France SA 1 rue de l'Union, Immeuble Union Square, CS10055, 92565, Rueil-Malmaison France
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00 F03 /MRP 30 DIC 2020
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	30/05/2028

A far data dalla notifica del presente decreto, la società PPG AC - France SA è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto 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

30 DIC. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



IT

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

X5975CIRE

Axton Trattamento Old Wood Interno

Tipo di prodotto 8 - Preservanti del legno (preservanti)

Tipo di prodotto 8 - Preservanti del legno (preservanti)

Tipo di prodotto 8 - Preservanti del legno (preservanti)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP: R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

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

Denominazione commerciale	Axton Trattamento Old Wood Interno X5975CIRE
---------------------------	---

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
Numero dell'approvazione del R4BP	R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER	
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	PPG AC - France SA, Dyrup S.A.S.
Indirizzo del fabbricante	Immeuble Union Square, 1 rue de l'Union, 92565 Rueil-Malmaison Francia
Ubicazione dei siti produttivi	ZI Montplaisir, 25 rue Jean le Rond d'Alembert, 81000 Albi Francia

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

Principio attivo	(RS)- α -ciano-3-fenossibenzil(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarbossilato (Cipermetrina)
Nome del fabbricante	Arysta LifeScience Benelux SPRL
Indirizzo del fabbricante	rue de Renory 26/1, 4102 Ougrée Belgio
Ubicazione dei siti produttivi	Dr Reddys Laboratories Limited Steanard Lane, Mirfield,, WF14 8QB West Yorkshire Regno Unito Gharda Ltd; D, ½, MIDC, LOTE PARSHURAM TAL. KHED DIST. RATNAGIRI, 415 722 MAHARASHTRA India

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
(RS)- α -ciano-3-fenossibenzil(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarbossilato (Cipermetrina)		Principio attivo	52315-07-8	257-842-9	0,07

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Hydrocarbons, C9-C11, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, < 2% aromatics (Idrocarburi, C9-C11, n-alcani, isoalcani, ciclici, <2% aromatici)		Sostanza non attiva		919-857-5	95,0

2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	<p>Può provocare sonnolenza o vertigini. Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. Liquido e vapori infiammabili. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.</p>
Consigli di prudenza	<p>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 il recipiente ben chiuso. Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente. Utilizzare impianti elettrici a prova di esplosione. Utilizzare utensili antiscintillamento. Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche. Evitare di respirare i vapori. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti. IN CASO DI INGESTIONE:Contattare immediatamente un centro antiveleni. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle con acqua corrente. IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere contattare un medico. NON provocare il vomito. In caso di incendio:Utilizzare acqua per estinguere. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in secondo ogni regolamento locale, regionale, nazionale e internazionale.</p>

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Trattamento preventivo

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Trattamento preventivo del legno della classe d'uso 1. Utilizzo in situazione in cui il legno o il prodotto a base di legno da trattare si trova all'interno di una costruzione, non esposto alle intemperie, agli agenti atmosferici e all'umidità.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome scientifico: <i>Hylotrupes bajulus</i> L. Nome comune: capricorno delle case Fase di sviluppo: larve</p> <p>Nome scientifico: <i>Anobium punctatum</i> Nome comune: tarlo dei mobili Fase di sviluppo: larve</p> <p>Nome scientifico: <i>Lyctus brunneus</i> Nome comune: lictide comune Fase di sviluppo: larve</p> <p>Nome scientifico: <i>Reticulitermes</i> sp. Nome comune: termiti Fase di sviluppo: soldato, ninfa, operaie</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso In ambiente chiuso. Trattamento preventivo del legno della classe d'uso 1. (Interni) Legno massiccio resinoso e di latifoglie (legno tenero e legno duro)</p>
Metodi di applicazione	<p>Descrizione dettagliata:</p> <p>Il prodotto è pronto all'uso: applicazione superficiale mediante spruzzatura (uso a spruzzo) o trattamento al pennello.</p> <p>Classe d'uso 1 : 200 g di prodotto per m² di legno</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 200 g/m ²

	<p>Diluizione (%): -</p> <p>Numero e tempi di applicazione: -</p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>Utilizzatore professionale</p> <p>Utilizzatore non professionale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Confezioni</p> <p>Flacone/ bottiglia da 0,5 litri e 1 litro di latta (senza strato di vernice interno)</p> <p>Bidone da 2,5 litri e 5 litri di latta (senza strato di vernice interno)</p> <p>Contenitori ermeticamente chiusi con un tappo.</p>

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

-

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

Per uso professionale: Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (gomma nitrile EN 374-1) e una tuta di categoria III di tipo 6 durante la fase di applicazione del prodotto mediante spruzzatura (uso a spruzzo).

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*

-

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

-

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

normali condizioni di stoccaggio.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 2 – Trattamento curativo

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Trattamento curativo/legno in opera. (Interni) Trattamento curativo per legno massello, in condizioni d'uso classe 1. Utilizzo in situazione in cui il legno o il prodotto a base di legno da trattare si trova all'interno di una costruzione, non esposto alle intemperie, agli agenti atmosferici e all'umidità.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: <i>Hylotrupes bajulus</i> L. Nome comune: capricorno delle case Fase di sviluppo: larve Nome scientifico: <i>Anobium punctatum</i> Nome comune: tarlo dei mobili Fase di sviluppo: larve Nome scientifico: <i>Lyctus brunneus</i> Nome comune: lictide comune Fase di sviluppo: larve Nome scientifico: <i>Reticulitermes</i> sp. Nome comune: termiti Fase di sviluppo: soldato, ninfa, operaie
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Trattamento curativo/legno in opera (nelle situazioni di esposizione che soddisfano la definizione della classe d'uso 1). In ambiente chiuso. Trattamento curativo. Legno in condizioni d'uso classe 1, su conifere e latifoglie. (legno tenero e legno duro).
Metodi di applicazione	Descrizione dettagliata: Il prodotto è pronto all'uso: applicazione superficiale mediante spruzzatura (uso a spruzzo) o trattamento al pennello. 300 g di prodotto per m ² di legno
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 300 g/m ² Diluizione (%): -

	Numero e tempi di applicazione: -
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Confezioni Flaconi da 0,5 litri e 1 litro di latta (senza strato di vernice interno) Bidone da 2,5 litri e 5 litri di latta (senza strato di vernice interno) Contenitori ermeticamente chiusi con un tappo.

4.2.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

-

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

Per uso professionale: Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (gomma nitrile EN 374-1) e una tuta di categoria III di tipo 6 durante la fase di applicazione del prodotto mediante spruzzatura (uso a spruzzo).

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*

-

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

-

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

-

4.3. Descrizione dell'uso

Tabella 3. Uso # 3 – Trattamento preventivo in un ambiente industriale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Trattamento preventivo del legno della classe d'uso 1. Utilizzo in situazione in cui il legno o il prodotto a base di legno da trattare si trova all'interno di una costruzione, non esposto alle intemperie, agli agenti atmosferici e all'umidità.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome scientifico: <i>Hylotrupes bajulus</i> L. Nome comune: capricorno delle case Fase di sviluppo: Larve Insetti</p> <p>Nome scientifico: <i>Anobium punctatum</i> Nome comune: tarlo dei mobili Fase di sviluppo: Larve Insetti</p> <p>Nome scientifico: <i>Lyctus brunneus</i> Nome comune: lictide comune Fase di sviluppo: Larve Insetti</p> <p>Nome scientifico: <i>Reticulitermes</i> sp. Nome comune: termiti Fase di sviluppo: soldato, ninfa, operaie</p>
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Trattamento preventivo del legno della classe d'uso 1. Legno massiccio resinoso e di latifoglie (legno tenero e legno duro)
Metodi di applicazione	<p>Metodo: Sistema aperto: immersione</p> <p>Descrizione dettagliata:</p> <p>Il prodotto è pronto all'uso: trattamento a breve immersione Classe d'uso 1: 200 g di prodotto per m² di legno</p>

Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 200 g/m ² Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: -
Categoria/e di utilizzatori	Industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bidone da 5 litri di latta (senza strato di vernice interno) Fusto da 200 litri di latta (senza strato di vernice interno) Contenitori ermeticamente chiusi con un tappo.

4.3.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

-

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

Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (gomma nitrile EN 374-1) durante la fase di applicazione del prodotto per immersione.

Evitare il rilascio e la dispersione nell'ambiente di prodotto durante la fase di applicazione del prodotto e durante le fasi di immagazzinamento e trasporto del legno dopo il trattamento.

Durante la fase di applicazione, evitare il rilascio e la dispersione delle acque di lavaggio (dopo la pulizia di superfici, vasche, recipienti, contenitori, sistemi di applicazione, ecc.) nell'ambiente (acqua, suolo, impianto di depurazione). L'applicazione deve avvenire all'interno di un'area isolata o su sostegni rigidi con bunding.

L'immagazzinamento del legno subito dopo il trattamento in ambiente industriale è autorizzato solo in aree coperte, su un supporto rigido impermeabile e resistente ai solventi, collegato a recipienti di contenimento o altri mezzi che permettono la raccolta dei percolati, al fine di impedire la lisciviazione del prodotto nel suolo, nelle reti fognarie, nei corpi idrici e nei corsi d'acqua. Qualsiasi perdita derivante dall'applicazione del prodotto deve essere raccolta per il riutilizzo o lo smaltimento.

Le emissioni provenienti dall'applicazione del prodotto e dall'immagazzinamento del legno trattato devono essere considerate rifiuti pericolosi e dovranno essere trattate come tali. Qualsiasi acqua / suolo contaminati devono essere raccolti, contenuti e trattati come rifiuti pericolosi.

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*

-

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

-

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

-

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

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

Rispettare le dosi di applicazione del prodotto e le classi d'uso autorizzate.

Informare il responsabile dell'immissione in commercio in caso di mancata efficacia del trattamento.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Non applicare su legno che può venire a contatto diretto con alimenti e bevande (alimentazione umana e/o alimentazione di animali da allevamento) mangimi o bestiame (animali da allevamento).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Evitare il contatto con la pelle.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso del prodotto.

Usare solo in aree ben ventilate.

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.

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 compromissione dello stato di coscienza, mettere il soggetto in posizione laterale di sicurezza (sdraiato su un fianco) e chiamare un centro antiveneni oppure il 112. Evitare di farlo bere o vomitare.

Conservare l'imballaggio e/o il foglietto illustrativo

In caso di inalazione: portare il soggetto all'aria aperta e mettere a riposo in posizione semiseduta. In caso di manifestazione di sintomi e/o di inalazione di quantità elevate, contattare il centro antiveneni o chiamare il 112.

In caso di contatto con la bocca o ingestione: sciacquare abbondantemente con acqua e contattare il centro antiveneni o chiamare il 112.

In caso di contatto con la pelle: rimuovere gli indumenti e le scarpe contaminate e lavare la parte contaminata con acqua. In caso di comparsa di segni di irritazione, contattare il centro antiveneni.

In caso di contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente con abbondante acqua, sollevando di tanto in tanto le palpebre superiore e inferiore. Verificare e rimuovere eventuali lenti a contatto, se è facile farlo. Continuare a risciacquare con acqua tiepida per almeno 10 minuti. Consultare un medico in caso di irritazione o disturbi della vista.

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

Non disperdere il prodotto biocida nelle condutture (lavelli, wc, ecc.), nei canali di drenaggio, nei corsi d'acqua, in campi aperti o in qualsiasi altro ambiente esterno.

Smaltire il prodotto inutilizzato, il suo imballaggio e i rifiuti in un circuito di raccolta idoneo secondo le norme locali.

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

Stabilità: 2 anni

6. ALTRE INFORMAZIONI

Il legno trattato non è da destinarsi a usi che implicano il contatto con alimenti e mangimi (alimentazione umana e/o alimentazione di animali da allevamento) o contatto con animali da allevamento.

Allegato I SPC

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 (PT 08)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00¹⁰³...../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 indicazioni 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.