



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

0037379-25/05/2022-DGDMF-MDS-P

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

Class.: I.5.i.d.2/1176

THOR GmbH
Landwehrstrasse 1
D-67346 Speyer
Rheinland-Pfalz (DE)
reg.bpr.msr@thor.com

OGGETTO: Prodotto biocida: ACTICIDE C1
Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio

n. **IT/2022/00794/MRP** relativa al 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, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e ss.mm.ii..

Si rammenta, inoltre, che codesta società 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 8
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 – 06.5994 2807

email: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Vaccari – 06.5994 3714



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
I.5.i.d.2/1176
IT/2022/00794/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-AV041726-21 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 27 luglio 2018;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER FR-0026601-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

VISTO il parere dell'Istituto Zooprofilattico, acquisito con Id: 489219607 protocollato il 03 febbraio 2022;

VISTA la Decisione di Esecuzione (UE) 2021/2149 della Commissione del 3 dicembre 2021 relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti i termini e le condizioni dell'autorizzazione provvisoria di un biocida contenente 5-chloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one (C(M)IT) comunicate dalla Francia conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

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	ACTICIDE C1
PRINCIPIO ATTIVO:	5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one (CIT)
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	THOR GmbH Landwehrstrasse 1 D-67346 Speyer – Rheinland-Pfalz (DE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2022/00794/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	16 marzo 2024

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **THOR GmbH** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nel SPC (sommario delle caratteristiche del prodotto), aggiornato e caricato nel Registro Europeo, e nell'allegato 1 (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.

Roma, lì

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 (PT06)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2022/00794/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.