



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



I.5.i.d.2/786

PPG AC – France SA
1rue de l'Union Immeuble Union Square,
CS10055
92565 Rueil-Malmaison (FR)

OGGETTO: Prodotto biocida: X6019CIR
Trasmissione decreto di autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 *647* /MRP del 25 MAG. 2020

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 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

Dr. Achille Iachino

Referente dell'istruttoria amministrativa: D'Amico Nina

email: n.damico@sanita.it – 06 5994 3806

Referente dell'istruttoria tecnica: Cabella Renato

email: r.cabella-esterno@sanita.it – 06 5994 2807



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

IT/2020/00 *647* /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) n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'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 di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;
VISTA l'istanza NA-MRP presentata sul Registro Europeo con case number BC-UB023402-59;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET Number FR-0012706-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 del Regolamento (UE) n.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.0007927 del 10/02/2020;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	X6019CIR
SOSTANZA ATTIVA	Cypermethrin – Pt 8
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	PPG AC – France SA 1rue de l'Union Immeuble Union Square,CS10055 92565 Rueil-Malmaison (FR)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00 <i>647</i> /MRP
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	30/05/2028

A far data dalla notifica del presente decreto, l'azienda suddetta è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida 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.

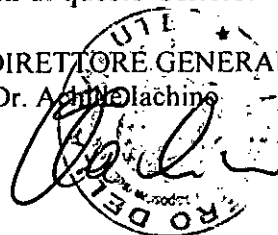
Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

25 MAG. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. *Adriano* Olachino



ALLEGATO I

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

X6019CIR

Tipo di prodotto 8 - Preservanti del legno (preservanti)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

ml

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

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

Denominazione commerciale	Axton Trattamento Old Wood Interno (Spray) X6019CIR
---------------------------	--

1.2. Titolare dell'autorizzazione

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

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	PPG AC - France SA
Indirizzo del fabbricante	Immeuble Union Square, 1 rue de l'Union, CS 10055, 92565 Rueil-Malmaison cedex 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	26 rue de Renory, 4102 Ougrée Belgio
Ubicazione dei siti produttivi	Dr Reddys Laboratories Limited, Steanard Lane, Mirfield,, WF14 8QB West Yorkshire Regno Unito Gharda Ltd; D, 1/2, 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	0.05

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Hydrocarbons, C9-C11, nalkanes, isoalkanes cyclics, < 2 % aromatics	Hydrocarbons, C9-C11, nalkanes, isoalkanes, cyclics, < 2% aromatics			919-857-5	65.0

2.2. Tipo di formulazione

AE - Generatore di Aerosol

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	<p>Aerosol altamente infiammabile. Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato Può provocare sonnolenza o vertigini. 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. Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione. Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. Evitare di respirare gli aerosol. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Non disperdere nell'ambiente. 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. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C/122°F. 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 curativo

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Preservanti del legno
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Hylotrupes bajulus L. capricorno delle case Larve Insetti

Campo di applicazione	In ambiente chiuso Trattamento curativo, legno in opera, legno massiccio resinoso e di latifoglie.
Metodi di applicazione	Sistema aperto: iniezione Applicazione per iniezione
Tasso(i) e frequenza di applicazione	180 g prodotto/m ² - - -
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Lattina da 0.4 L (senza vernice interna)

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-

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

Non applicare direttamente su legno che può venire in contatto con alimenti, mangimi, bevande e bestiame. Per professionisti, indossare guanti protettivi in caso di applicazione complementare mediante trattamento superficiale.

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

Alterazione della coscienza: non somministrare liquidi o indurre il vomito; mettere in posizione di recupero e consultare immediatamente un medico.

Tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta.

Inalazione: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione semi-seduta. Consultare immediatamente un medico se si verificano sintomi e/o sono state inalate grandi quantità di prodotto.

Contatto con la bocca/Ingestione: sciacquare la bocca con acqua. Consultare immediatamente un medico se si verificano sintomi e/o in caso di contatto con la bocca di grandi quantità di prodotto.

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.*

-

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

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

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) o con animali da allevamento.

Per i professionisti: indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici durante la fase di manipolazione del prodotto e indossare una tuta protettiva (tipo 6).

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 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 concentrazioni elevate.

In caso di disturbi della coscienza, mettere il soggetto in posizione laterale di sicurezza (sdraiato su un fianco) e chiamare il 112. Evitare di farlo bere o vomitare.

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

In caso di contatto con gli occhi: sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua tiepida tenendo le palpebre aperte. Controlla e rimuovi eventuali lenti a contatto se è facile da fare. Continuare a sciacquare con acqua tiepida per 10 minuti. In caso di persistenza dei segni di irritazione o di comparsa di disturbi della vista, consultare un medico.

Conservare l'imballaggio e/o il foglietto illustrativo.

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.

5.4. 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 accordo con la regolamentazione locale.

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

Durata di conservazione: 2 anni

6. ALTRE INFORMAZIONI

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 (PT08)*
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00647/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.