



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

I.5.i.d.2/546

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

Spett.le
You Solutions Germany GmbH
Freundallee 9a
DE 30173
Hannover (Germany)
gurjit.panesar@arxada.com

OGGETTO: Prodotto biocida: Tanalith E 3475
Case number: BC-WF085979-04
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione
n. IT/2018/00496/MRS.

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa relativo al 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 del titolo I, 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: Fabio Caporale - e-mail: f.caporale@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/2018/00496/MRS

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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 e, in particolare, gli artt.19 e ss.;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) N. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 27 giugno 2018;

VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC-WF085979-04, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 24 aprile 2023;

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

DECRETA

la modifica amministrativa dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Tanalith E 3475
PRINCIPIO ATTIVO:	tebuconazole Granulated copper 1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	You Solutions Germany GmbH Freundallee 9a DE 30173 Hannover (Germany)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00496/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	28 luglio 2025
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT08

La società **You Solutions Germany GmbH** 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.

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 il quindicesimo giorno successivo alla 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 (PT08)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2018/00496/MRS”

- 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 Tanalith E 3475

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 Nome Indirizzo
dell'autorizzazione Non definito Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore Arch Timber Protection Ltd
Indirizzo del fabbricante Hexagon Tower, Crumpsall Vale, Blackley M9 8GQ Manchester Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi Leeds Road HD2 1YU Huddersfield Regno Unito

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

numero BAS: 1444

Nome del produttore YOU Solutions Germany GmbH
Indirizzo del fabbricante Freundallee 9a DE 30173 Hannover Germania
Ubicazione dei siti produttivi Sirius House, Delta Crescent WA5 7NS Warrington Regno Unito
2511 Taylor Street, Fort Wayne IN 46802 Indiana Stati Uniti

numero BAS: 51

Nome del produttore Lanxess Deutschland GmbH
Indirizzo del fabbricante Kennedyplatz 1 D-56569 Colonia Germania
Ubicazione dei siti produttivi Bayer Corp Agricultural Division, P.O. box 4913 Hawthorn Road MO 64120-0013 Kansas City Stati Uniti

numero BAS: 48

Nome del produttore LANXESS Deutschland GmbH
Indirizzo del fabbricante Kennedyplatz 1 D-56569 Colonia Germania
Ubicazione dei siti produttivi Syngenta Crop Protection AG CH-1870 Monthey Svizzera
Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd, Wenfeng Road, Yangzhou 225009 Jiangsu Cina
Jiangsu SevenContinent Green Chemical Co., Ltd, North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhangjiagang 215600 Jiangsu Cina

numero BAS: 48

Nome del produttore Janssen PMP
Indirizzo del fabbricante TURNHOUTSEWEG 30 B-2340 BEERSE Belgio
Ubicazione dei siti produttivi Jiangsu SevenContinent Green Chemical Co., Ltd, North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhangjiagang 215600 Jiangsu Cina

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 (%)
1444			Granulated copper		Principio attivo	9
51	403-640-2	107534-96-3	Tebuconazolo	1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol	Principio attivo	0.18
48	262-104-4	60207-90-1	1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-diossolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazolo (Propiconazolo)		Principio attivo	0.18
-	205-483-3	141-43-5	2-aminoethanol		Solvente	30.3

2.2. Tipo di formulazione

SL - Concentrato Solubile

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Nocivo se ingerito.
Provoca gravi lesioni oculari.

Nocivo se inalato.
Può irritare le vie respiratorie.
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Contiene *propiconazole*. Può provocare una reazione allergica.

Consigli di prudenza Evitare di respirare i vapori.
Non disperdere nell'ambiente.

Indossare guanti.

IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

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 un medico.

4. Usi autorizzati

4.1. Impregnazione del legno

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno																		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Conservanti per legno per impiego nelle classi 1, 2, 3 e 4, ad eccezione del legno a contatto diretto con l'acqua																		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, Altro Legno massiccio (tenero e duro), legno massiccio ricostituito e pannelli per impiego nelle classi 1, 2, 3 e 4, ad eccezione del legno a contatto permanente con l'acqua																		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale, Utilizzatore professionale addestrato																		
Organismi bersaglio	<table><thead><tr><th>Nome scientifico</th><th>Nome comune</th><th>Fase di sviluppo</th></tr></thead><tbody><tr><td>Reticulitermes sp.</td><td>Termites</td><td>Adulti</td></tr><tr><td>Funghi:</td><td>Brown rot fungi</td><td>Ife</td></tr><tr><td>Muffe:</td><td>White rot fungi</td><td>Ife</td></tr><tr><td>Funghi:</td><td>Soft rot fungi</td><td>Ife</td></tr><tr><td>Coleotteri:</td><td>Wood boring beetles</td><td>Larve</td></tr></tbody></table>	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo	Reticulitermes sp.	Termites	Adulti	Funghi:	Brown rot fungi	Ife	Muffe:	White rot fungi	Ife	Funghi:	Soft rot fungi	Ife	Coleotteri:	Wood boring beetles	Larve
Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo																	
Reticulitermes sp.	Termites	Adulti																	
Funghi:	Brown rot fungi	Ife																	
Muffe:	White rot fungi	Ife																	
Funghi:	Soft rot fungi	Ife																	
Coleotteri:	Wood boring beetles	Larve																	
Metodi di applicazione																			
Metodo	Sistema chiuso: impregnazione sotto vuoto																		
Descrizione	Trattamento preventivo sottovuoto. Eseguire il trattamento dei pannelli dopo il processo di produzione dei pannelli stessi.																		
Tasso:	1																		
Diluizione:	8,89%																		
Tempistica:	Una sola applicazione Dose di applicazione: per impiego nelle classi 1, 2 e 3*, termiti escluse: da 1,30 a 4,17% p/V per impiego nelle classi 1 e 2, termiti incluse: da 1,72 a 4,17% p/V per impiego nella classe 3*, termiti incluse: da 1,77 a 4,17% p/V per impiego nella classe 4#: da 2,55 a 8,89% p/V per impiego nella classe 4# di nicchia (pali di trasmissione): 8,89% p/V Tasso di ritenzione (nella zona di analisi): per impiego nelle classi 1, 2 e 3*, termiti escluse: da 7,6 a 16,67 kg/m3 per impiego nelle classi 1 e 2, termiti incluse: da 10,3 a 16,67 kg/m3 per impiego nella classe 3, termiti incluse: da 10,6 a 16,67 kg/m3 per impiego nella classe 4#: da 15,3 a 27,8 kg/m3 per impiego nella classe 4# di nicchia (pali di trasmissione): da 15,3 a 44,44 kg/m3 *Si noti che per le traversine ferroviarie (UC3), si raccomandano le ritenzioni UC4 (fino a 27,8 kg/m3). # ad eccezione del legno a contatto permanente con l'acqua.																		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	IBC (intermediate bulk container), Plastica: HDPE , 1.000 l Autocisterna, acciaio inossidabile, 30.000 l																		
N/D																			
N/D																			

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere le Istruzioni per l'uso

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

Vedere le Istruzioni 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

Vedere le Istruzioni per l'uso

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

Vedere le Istruzioni per l'uso

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

Vedere le Istruzioni per l'uso

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- Tanalith E 3462 è un concentrato a base acquosa, che viene diluito con acqua fino a ottenere un'efficacia idonea. La diluizione viene normalmente eseguita in un processo automatico, ma occasionalmente può avere luogo in un recipiente di miscelazione separato. La quantità necessaria di concentrato viene aggiunta all'acqua e miscelata. La soluzione viene aggiunta alla cisterna dalla quale viene alimentata la cisterna di trattamento dell'impianto industriale sottovuoto.

- Applicazione mediante trattamento sottovuoto; non applicare per immersione o in sede.

- Gli utilizzatori professionisti devono utilizzare guanti, indumenti di protezione, protezioni degli occhi/del viso e scarpe di protezione.

- Evitare il contatto con alimenti e mangimi del legno impregnato.
- Eseguire il trattamento dei pannelli dopo il processo di produzione e non durante la produzione dei pannelli.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Il legno trattato deve essere immagazzinato esclusivamente sotto un tetto di protezione.

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

Il legno trattato deve essere immagazzinato esclusivamente sotto un tetto di protezione.

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

Non è consentito lo scarico nel sistema fognario. Le perdite e i residui contenenti il prodotto devono essere riciclati o rimossi come rifiuti chimici.

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

Non si applicano condizioni particolari.

6. Altre informazioni

Il principio attivo rame granulato viene ossidato a ioni rame(II) durante la produzione di Tanalith E 3462. Il contenuto totale di rame nel prodotto è del 9%.