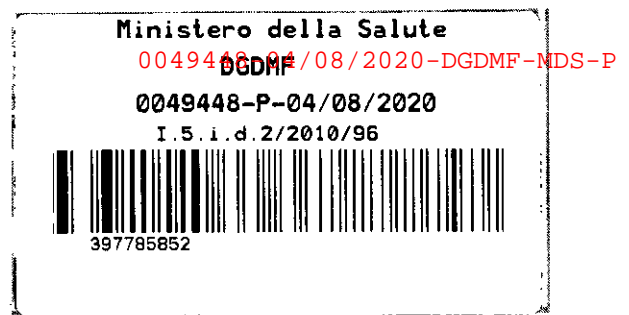




Ministero della Salute

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.2/96



Spett.le
Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1
50829 Cologne (DE)

**OGGETTO: Prodotto biocida: Antiblu Select 3787.
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 15 3 AGO. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2014/00267/MRA**.

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 tecnico: **Raffaella Perrone** 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

I.S.i.d.2/96

IT/2014/00267/MRA

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.;

VISTA l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-CF058828-36;

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

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

DECRETA:

La modifica amministrativa del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Antiblu Select 3787
PRINCIPIO ATTIVO:	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole) 3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC) tebuconazole
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Lonza Cologne GmbH Nattermannallee 1 50829 Cologne (DE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2014/00267/MRA
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	28 luglio 2025

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Lonza Cologne GmbH** 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

3 AGO. 2020



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia Denominazione commerciale Antiblu Select 3787

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 dell'autorizzazione

Nome
Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore Arch Timber Protection Ltd
Indirizzo del fabbricante Wheldon Road WF10 2JT Castleford Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi Leeds Road HD2 Huddersfield Regno Unito

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

numero BAS: 51

Nome del produttore Lanxëss Deutschland GmbH
Indirizzo del fabbricante Lanxëss 51369 Leverkusen Germania
Ubicazione dei siti produttivi - 51369 Leverkusen Germania

numero BAS: 48

Nome del produttore Lanxëss
Indirizzo del fabbricante Lanxëss 51369 Leverkusen Germania
Ubicazione dei siti produttivi - 51369 Leverkusen Germania

numero BAS: 48

Nome del produttore Janssen PMP
Indirizzo del fabbricante TURNHOUTSEWEG 30 B-2340 BEERSE Belgio
Ubicazione dei siti produttivi - B-2340 BEERSE Belgio

numero BAS: 39

Nome del produttore ISP
Indirizzo del fabbricante Industriepark D-56593 Horhausen Germania
Ubicazione dei siti produttivi - D-56593 Horhausen Regno Unito

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 (%)
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	2
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	4
39	259-627-5	55406-53-6	Butilcarbammato di 3-iodo-2-propinile (IPBC)		Principio attivo	7.915

2.2. Tipo di formulazione

SL - Concentrato Solubile

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può provocare una reazione allergica cutanea.

Provoca gravi lesioni oculari.
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Molto tossico per gli organismi acquatici.
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Può nuocere al feto.

Consigli di prudenza Indossare guanti.
Indossare indumenti

protettivi.
Indossare occhiali
protettivi.
Indossare schermi per il viso.
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
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.
Raccogliere il materiale fuoriuscito.
Smaltire il prodotto in an approved waste disposal plant
Smaltire il recipiente in an approved waste disposal plant.
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.

4. Usi autorizzati

4.1. Trattamento preventivo per legname non stagionato appena segato.

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	L'autorizzazione è concessa per l'uso contro i funghi che macchiano il legno e le muffe di superficie su legno appena segato / abbattuto e solo legno non stagionato. Il legno trattato con questo prodotto può essere utilizzato per l'uso di Classe 2 e Classe d'uso 3, ovvero legni non a contatto con il suolo, esposti continuamente agli agenti atmosferici o protetti dalle intemperie ma soggetti comunque a bagnatura frequente.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto Immersione e		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Funghi	Nome comune Funghi che rovinano il legno	Fase di sviluppo Spore e spore che producono strutture
	Muffe	Muffe di superficie	Development Stage
Metodi di applicazione	Sistema aperto: trattamento per immersione		
Metodo	Sistema aperto: trattamento per immersione		
Descrizione	Il rapporto di diluizione del prodotto concentrato con l'acqua è il seguente: Pack A: da 0.2% a 1.5% Pack B: da 0.3% a 0.9% Il prodotto pronto all'uso si applica ad una dose di applicazione di 15 L/ m3.		
Tasso: L/m3	15		
Diluizione:	1.5%		
Tempistica:	Applicare su legno appena tagliato e non stagionato. Applicare una volta.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	IBC (contenitore intermedio per merci sfuse), plastica HDPE, 1000 litri		
Fusto, plastica HDPE, 200 litri	IBC (contenitore intermedio per merci sfuse), plastica HDPE, 25 litri		
	IBC in polipropilene ad alta densità da 1000 litri (contenitori per merci alla rinfusa industriali) - riempimento superiore con valvola di chiusura inferiore bloccabile.		
	Fusti in polipropilene ad alta densità da 200 litri - fusto cilindrico verticale con due tappi filettati		
	IBC in polipropilene ad alta densità da 25 litri (contenitori per merci alla rinfusa industriali), fusti polykegs quadrati verticali con bordi arrotondati. Un tappo filettato nella parte superiore.		
	IBC in polipropilene ad alta densità da 1000 litri (contenitori per merci alla rinfusa industriali) - riempimento superiore con valvola di chiusura inferiore bloccabile.		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche 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

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'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Da utilizzare solo come preservante industriale per legno contro i funghi che provocano macchie sul legno e le muffe superficiali su legno appena segato / abbattuto e non stagionato.

Diluire con acqua per ottenere una soluzione dallo 0,35% all'1,5% e aggiungere il pacco B a questa soluzione

Non mescolare il pacchetto A e il pacchetto B direttamente senza aggiungere acqua.

Applicare normalmente 15 l / m³ per immersione, immersione o pioggia.

Il produttore fornirà istruzioni specifiche in base.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Evitare
il contatto con la pelle e gli occhi (S24 / 25). Indossare indumenti protettivi adatti, protezioni per occhi / viso e guanti (S36 / 37/39) adeguati

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua e consultare un medico (S26).

In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua (S28)

Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti in modo sicuro (S35).

S45 In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente un medico (mostrare l'etichetta ove possibile) Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale (S57).

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

Non
contaminare terreno, corpi idrici o corsi d'acqua con prodotti chimici o contenitori usati.

Pacco A
In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente e abbondantemente con acqua. Consultare un medico se si verificano effetti dannosi.

In caso di contatto con gli occhi, se la sostanza è entrata negli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Irrigare accuratamente gli occhi sollevando le palpebre. Richiedere immediatamente assistenza medica

In caso di ingestione: non provocare il vomito, non somministrare mai nulla per via orale a una persona incosciente. Consultare immediatamente un medico.

In caso di inalazione, spostare la persona colpita all'aria aperta. Mantieni la persona calda e riposa. Fornire la respirazione artificiale per mezzo di una persona addestrata se la respirazione è irregolare o arrestata. Consultare un medico se i sintomi sono gravi o di lunga durata. In caso di incoscienza mettere l'infortunato in posizione di recupero e consultare immediatamente un medico.

Pacco B
In caso di contatto con la pelle: rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati e bagnare la pelle interessata con abbondante acqua. Quindi lavare con acqua e sapone. Consultare un medico se si verificano effetti negativi.

In caso di contatto con gli occhi: se la sostanza è entrata negli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Irrigare accuratamente gli occhi sollevando le palpebre. Consultare immediatamente un medico.

In caso di ingestione: non provocare il vomito, non somministrare mai nulla per via orale a una persona incosciente. Consultare immediatamente un medico.

In caso di inalazione: spostare la persona colpita all'aria aperta. Mantieni la persona calda e a riposo. Fornire la respirazione artificiale per mezzo di una persona addestrata se la respirazione è irregolare o arrestata. Consultare un medico se i sintomi sono gravi o di lunga durata. In caso di incoscienza, mettere l'infortunato in posizione di recupero e consultare immediatamente un medico.

Precauzioni ambientali
Chiudere la fonte di fuga se è possibile farlo in modo sicuro. Usare un contenimento appropriato per evitare la contaminazione ambientale (S57). Se si verifica una fuoriuscita in un sito di impianti di trattamento del legname, seguire le procedure di emergenza in loco. Se la contaminazione dei sistemi di drenaggio o del corso d'acqua è inevitabile, informare immediatamente le autorità appropriate.

Metodi di pulizia
Se possibile, recuperare il prodotto. Assorbire la fuoriuscita con terra o sabbia. Collocare in un contenitore appropriato. Sigillare i contenitori ed etichettarli. Spostare il materiale contaminato in un luogo sicuro per il successivo smaltimento. Consultare il parere di un esperto per la rimozione e lo smaltimento di tutti i materiali e rifiuti contaminati.

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

DISPOSE OF SURPLUS CHEMICAL, CONTAMINATED MATERIALS (INCLUDING SAWDUST) AND THE EMPTY CONTAINER SAFELY using a method approved by the WASTE DISPOSAL AUTHORITY. Do not contaminate ground, waterbodies or watercourses with chemicals or used container.

SMALTIRE I
MATERIALI CHIMICI IN ECCEDEZZA CONTAMINATI (COMPRESA LA SEGATURA) E IL CONTENITORE VUOTO IN MODO SICURO utilizzando un metodo approvato dall'autorità per lo smaltimento dei rifiuti. Non contaminare terreno, corpi idrici o corsi d'acqua con prodotti chimici o contenitori usati.

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

Condizioni di conservazione e durata del prodotto in normali condizioni di conservazione

Conservare il prodotto in contenitori originali ben chiusi

Periodo di validità/stabilità: 24 mesi.

6. Altre informazioni

Non definito

Allegato I - SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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/2014/00267/MRA”***

- 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.