



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.2/1201



Spett.le
BERKEM DEVELOPPEMENT
Marais Ouest
24680 Gardonne (FR)

**OGGETTO: Prodotto biocida XILIX GEL.
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2021/00 *Fl* /MRS del 22 GEN. 2021.

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
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

UFFICIO I

I.S.i.d.2/1201

IT/2021/00 *FM* /MRS

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-MRS presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-CR045439-22;

VISTA la decisione BE-2018-0007, con la quale lo Stato Membro ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto denominato **XILIX GEL** e 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;

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

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	XILIX GEL
PRINCIPIO ATTIVO:	Permethrin
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	BERKEM DEVELOPPEMENT Marais Ouest 24680 Gardonne (FR)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00 <i>FM</i> /MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	01 maggio 2028

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **BERKEM DEVELOPPEMENT** 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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Luchino

22 GEN. 2021



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	XILIX GEL

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	ADKALIS
Indirizzo del fabbricante	Marais Ouest F-24680 Gardonne Francia
Ubicazione dei siti produttivi	Marais Ouest F-24680 Gardonne Francia

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi/i

numero BAS: 1342

Nome del produttore	LANXESS Deutschland GmbH
Indirizzo del fabbricante	Kennedyplatz 1 D-50569 Köln Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Bayer Vapi Private Limited, Plot # 306/3 II Phase, GIDC Vapi - 396 195 Gujarat India

numero BAS: 1342

Nome del produttore	TAGROS Chemicals India Ltd
Indirizzo del fabbricante	Marshalls road, Egmore Chennai-600 008 Tamil Nadu India
Ubicazione dei siti produttivi	A4 / 1 & 2 SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, PACHAYANKUPPAM 607 005 CUDDALORE Tamil Nadu India

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 Principio attivo	Contenuto (%)
1342	258-067-9	52645-53-1	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate de 3-phénoxybenzyle (perméthrine)			0.51

2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

Contiene *Permetrina*. Può provocare una reazione allergica.

Molto tossico per gli organismi acquatici.

Consigli di prudenza Non disperdere nell'ambiente.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltire il prodotto in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali.

Smaltire il recipiente in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali.

4. Uso/i autorizzati/i

4.1. Trattamento preventivo e curativo

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	XILIX GEL è utilizzato nel trattamento preventivo e curativo del legno contro gli insetti (comprese le termiti) mediante applicazione superficiale.

Il prodotto deve essere utilizzato solo per la classe di utilizzo 1. Non esposto a maltempo o all'umidità.

Campo di applicazione	In ambiente chiuso Utilizzare la classe 1: legno Non															
esposto a maltempo o all'umidità.																
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale															
Organismi bersaglio	<table> <thead> <tr> <th>Nome scientifico</th> <th>Nome comune</th> <th>Fase di sviluppo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hylotrupes bajulus L.</td> <td>House longhorn beetle</td> <td>Larve</td> </tr> <tr> <td>Lyctus brunneus</td> <td>Powder post beetles</td> <td>Larve</td> </tr> <tr> <td>Anobium punctatum De Geer</td> <td>Common furniture beetle</td> <td>Larve</td> </tr> <tr> <td>Reticulitermes sp.</td> <td>Termites</td> <td>Adulti</td> </tr> </tbody> </table>	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo	Hylotrupes bajulus L.	House longhorn beetle	Larve	Lyctus brunneus	Powder post beetles	Larve	Anobium punctatum De Geer	Common furniture beetle	Larve	Reticulitermes sp.	Termites	Adulti
Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo														
Hylotrupes bajulus L.	House longhorn beetle	Larve														
Lyctus brunneus	Powder post beetles	Larve														
Anobium punctatum De Geer	Common furniture beetle	Larve														
Reticulitermes sp.	Termites	Adulti														
Metodi di applicazione																
Metodo	Iniezione															
Descrizione	<p>Il prodotto può essere applicato per iniezione per trattamento curativo.</p> <p>Il tasso di applicazione per il trattamento curativo è di 142 g / m².</p> <p>Il prodotto è pronto all'uso</p> <p>La fase di fissaggio, dopo l'applicazione, è di almeno 4 ore.</p> <p>Il legno trattato deve essere asciugato per 24-48 ore in un'area ventilata.</p>															
Tasso: g/m ²	142															
Diluizione:	-%															
Tempistica:	Iniezione: 1 applicazione di 20 ml / buco.															

Metodo	A spruzzo
Descrizione	<p>Il prodotto può essere applicato a spruzzo per un'azione preventiva e curativa. Il tasso di applicazione è di 48 g / m² per azione preventiva e 142 g / m² per azione curativa.</p> <p>Il prodotto è un prodotto pronto all'uso, non è richiesta ulteriore diluizione.</p> <p>La fase di fissaggio, dopo l'applicazione, è di almeno 4 ore.</p> <p>Il legno trattato deve essere asciugato per 24-48 ore in un'area ventilata.</p>
Tasso: preventivo) - 142 g / m ² (trattamento curativo)	48 g / m ² (trattamento
Diluizione:	-%
Tempistica:	Da 1 a 3 applicazioni da 15 a 30 minuti.
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Scatola, metallo: 0,75L
Can, metallo : 5L	
Secchio, metallo : 12L	
Secchio, metallo : 22L	

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

L'umidità del legno al momento del trattamento deve essere <25%.

Non trattare il legno congelato.

Evitare l'applicazione su legno a contatto con materiali porosi come gesso, pannelli di particelle, feltri bituminosi, ecc., Poiché il prodotto può causare macchie o danni.

Fai sempre una prova su legno esotico o ricco di tannino.

Durante il periodo di asciugatura, sulla superficie del legno può apparire polvere bianca. Rimuovere la polvere (pulire con un pennello o un panno umido), soprattutto prima di applicare una finitura.

Le estremità e i tagli devono essere trattati per garantire un trattamento efficace.

Trattare di nuovo il legno durante la levigatura, il taglio, ecc.

L'effetto contro l'anobio punctatum è ritardato.

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

Leggi le informazioni disponibili sulla scheda di sicurezza.

Utilizzare i biocidi in modo sicuro. Leggere sempre l'etichetta e le informazioni prima di usarle.

Vedere anche le istruzioni di prudenza nella classificazione ed etichettatura del prodotto.

Non applicare su legno che potrebbe venire a contatto con cibo, mangime o bestiame.

Contenente la permetrina (piretroidi), può essere mortale per i gatti. Evitare il contatto del gatto con l'oggetto / area da trattare.

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

Probabili effetti collaterali diretti o indiretti:

- Irritazione della pelle, degli occhi, delle mucose, del tratto gastrointestinale e delle vie respiratorie.

- Sensibilizzazione cutanea o reazione allergica può verificarsi in un individuo sensibile.

- Rischio di aspirazione polmonare.

- Disturbi funzionali del sistema nervoso centrale.

Pronto soccorso

- Chiama o chiedi aiuto chiamando il tuo Centro Antiveneni locale [tel: 011.66.37.637] e segui i passaggi sotto mentre aspetti ulteriori istruzioni.

- Spostare l'individuo dalla fonte di esposizione e rimuovere tutti gli indumenti contaminati / schizzati, evitando l'esposizione a se stessi e agli altri.

- Esposizione dell'occhio; SEMPRE controllare e rimuovere le lenti a contatto, lavare gli occhi con abbondante acqua e le palpebre aperte per almeno 15 minuti.

- contatto con la pelle; lavare la zona interessata con abbondante acqua e sapone, non strofinare.

- In caso di contatto con la bocca o l'ingestione; NON indurre il vomito se non indicato da un operatore del centro antiveneni o da un operatore sanitario.

- Mantenere la persona calma e a riposo, mantenere la temperatura corporea e controllare la respirazione. Se necessario, controllare l'impulso e iniziare la respirazione artificiale.

- Non somministrare MAI liquidi o solidi per bocca a persone affette o incoscienti; posizionare l'individuo nella posizione laterale sinistra con la testa in basso e le ginocchia piegate.

- Se necessario, portare la persona in un centro di salute, portare il pacchetto o l'etichetta ove possibile.

NON LASCIARE MAI
L'INDIVIDUO INTERESSATO SENZA SORVEGLIANZA!

Suggerimenti per il personale medico e sanitario:

- Monitorare i segni vitali e fornire un trattamento sintomatico e di supporto.

- Assicurati sempre di avere una buona protezione della respirazione e delle vie aeree, se necessario.

QUANDO SI RICHIEDE UN
CONSIGLIO MEDICO, SALVARE L'IMBALLAGGIO O L'ETICHETTA A MANO E CHIAMARE IL
CENTRO POISON LOCALE [T

el:
011.66.37.637].

Misure
di emergenza per proteggere l'ambiente:

- Non
versare il prodotto nelle fognature o nell'ambiente. Impedire l'ingresso in
acqua o terreno.

- Contenere e recuperare tutte
le perdite o sversamenti con materiali assorbenti non combustibili quali sabbia,
terra, vermiculite, farina fossile in fusti per lo smaltimento dei
rifiuti.

- Evitare che il prodotto penetri nelle
fogne o nei corsi d'acqua.

- Collocare
contenitori o fusti per lo smaltimento dei rifiuti recuperati secondo le
normative vigenti.

- Se il prodotto contamina
corsi d'acqua, laghi, fognature, avvisare le autorità competenti in conformità
con le procedure normative
applicabili.

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

Svuotare
completamente i contenitori. Residui di prodotto, acqua di lavaggio, imballaggi
e qualsiasi altro rifiuto associato al trattamento devono essere considerati
rifiuti pericolosi.

Riciclare o smaltire i
rifiuti in conformità con la legislazione vigente, preferibilmente tramite un
collettore certificato o un'azienda. Non contaminare il suolo o l'acqua con i
rifiuti; non smaltire rifiuti nell'ambiente.

Smaltire i contenitori vuoti in un inceneritore chimico approvato dalle
autorità competenti. I contenitori danneggiati devono essere collocati in
contenitori appositamente progettati per questa azione. Controlla le possibilità
di riciclaggio dei grandi contenitori vuoti.

Codice dei rifiuti (Decisione 2001/573 / CE, direttiva 2006/12 / CE,
direttiva 94/31 / CEE sui rifiuti pericolosi): 030205 Altri prodotti per la
conservazione del legno contenenti sostanze pericolose.

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

Conservare il prodotto nella sua
confezione originale sigillata in un luogo asciutto e ben ventilato lontano dai
prodotti alimentari.

Proteggere da luce e
umidità.

Periodo di validità del prodotto in
condizioni normali di conservazione: 2 anni.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Vedi 4.1.1

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedi
4.1.2

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

Vedi
4.1.3

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

Vedi
4.1.4

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

Vedi
4.1.5

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/2021/00.F.M./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 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.