



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

Class: I.5.i.d.2/814

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

Spett.le
V33
La Muyre
39210 – Domblans (FR)
olivier.lieux@cecil.fr

OGGETTO: Prodotto biocida: AXTON TRATTAMENTO ANTITARLO MOBILI INTERNO
Case number: BC-BV022922-27
Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2023/00893/MRP

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del 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, 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: **Raffaella Perrone** - e-mail: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: **Massimiliano Vaccari** - e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2023/00893/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-BV022922-27 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 13 aprile 2016;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER FR-0014277-0000 ed 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 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	AXTON TRATTAMENTO ANTITARLO MOBILI INTERNO
PRINCIPIO ATTIVO:	Permethrin
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	V33 La Muyre 39210 – Domblans (FR)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2023/00893/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	13 settembre 2028
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT08

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **V33** 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.

Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

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 a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla 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/2023/00893/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.

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 Italia Denominazione commerciale AXTON TRATTAMENTO ANTITARLO MOBILI INTERNO

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 V33
Indirizzo del fabbricante La Muyre 39210 Domblans Francia
Ubicazione dei siti produttivi La Muyre 39210 Domblans Francia

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

numero BAS: 1342

Nome del produttore LANXESS Deutschland GmbH
Indirizzo del fabbricante Kennedyplatz 1 D-50569 Koln 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 "Jhaver Centre", Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72, Marshalls Road, Egmore 600 008 Chennai India
Ubicazione dei siti produttivi A4/1&2 Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam 607 005 Cuddalore 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	Contenuto (%)
1342	258-067-9	52645-53-1	3-fenossibenzil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinile)-2,2 dimetilciclopropano carbossilato (Permetrina)		Principio attivo	0.70
-		64742-48-9	ShellSol D60	Hydrocarbons, C10-C13, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, < 2% aromatics	Solvente	99.25

2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. Molto tossico per gli organismi acquatici.

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.

Consigli di prudenza Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE:Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENO.

NON provocare il vomito. Smaltire il prodotto in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali, in accordo con la normativa locale, regionale, nazionale e/o internazionale. Conservare sotto chiave. Raccogliere il materiale fuoriuscito.

4. Usi/ autorizzati/

4.1. Trattamento preventivo mediante pennello

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Trattamento preventivo per legno in uso classe 1		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso interno, su legno tenero e legno duro		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Hylotrupes bajulus L. Anobium punctatum De Geer Lyctus brunneus Reticulitermes sp. Coptotermes Heterotermes sp.	Nome comune Capricorno delle case Tarlo del legno Ictide comune Termite sotterranea Europea Termite sotterranea Asiatica Subterranean termites	Fase di sviluppo Larve Larve Larve adulti (soldato e lavoratrici), ninfe adulti (soldato e lavoratrici), ninfe adulti (soldato e lavoratrici), ninfe
Metodi di applicazione	Applicazione superficiale / pennello		
Metodo	Applicazione superficiale / pennello		
Descrizione	Il prodotto è un prodotto pronto all'uso. L'applicazione viene eseguita a pennello Il dosaggio di applicazione è riportato nella sezione analitica: UC1: 200 ml/m ² di legno		
Tasso:	200 ml/m ² di legno		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	-		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglie da 0,5-0,75-1L in acciaio senza vernice all'interno		

Contenitori da 2,5-5L in acciaio senza vernice all'interno

Fusti da 25L in acciaio senza vernice all'interno

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-

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

Per i professionisti, indossare guanti protettivi resistenti agli agenti chimici (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) durante l'applicazione del prodotto mediante pennello.

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.

-

4.2. Trattamento preventivo a spruzzo per non professionisti

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Trattamento preventivo per legno in uso classe 1		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Uso interno, su legno tenero e legno duro		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Hylotrupes bajulus L. Anobium punctatum De Geer Lyctus brunneus Reticulitermes sp. Coptotermes Heterotermes sp.	Nome comune Capricorno delle case Tarlo del legno Ictide comune Termite sotterranea Europea Termite sotterranea Asiatica Termite sotterranea	Fase di sviluppo Larve Larve Larve adulti (soldato e lavoratrici), ninfe adulti (soldato e lavoratrici), ninfe adulti (soldato e lavoratrici), ninfe
Metodi di applicazione	applicazione superficiale / spruzzo		
Metodo	applicazione superficiale / spruzzo		
Descrizione	Il prodotto è pronto per l'uso L'applicazione viene eseguita a spruzzo Il dosaggio di applicazione è riportato nella sezione analitica:		

UC1: 200 ml/m² di legno.

Tasso: 200 ml/m² di legno
Diluizione: 0%
Tempistica: -

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Bottiglie da 0,5-0,75-1L in acciaio senza vernice all'interno

Contenitori da 2,5-5L in acciaio senza vernice all'interno

Fusti da 25L in acciaio senza vernice all'interno.

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-

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

-

4.2.3. 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

-

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

-

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

-

4.3. Trattamento curativo mediante pennello e con pennello combinato ad iniezione

Tipo/i di prodotto Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) Trattamento curativo per legno durante il normale utilizzo.

Campo di applicazione In ambiente chiuso

Categoria/e di utilizzatori Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Hylotrupes bajulus L.	Capricorno delle case	Larve
	Anobium punctatum De Geer	Tarlo del legno	Larve
	Lyctus brunneus	Ictide comune	Larve
	Reticulitermes sp.	Termite sotterranea Europea	adulti (soldato e lavoratrici), ninfe
	Coptotermes sp.	Termite sotterranea Asiatica	adulti (soldato e lavoratrici), ninfe
	Heterotermes sp.	Termite sotterranea	adulti (soldato e lavoratrici), ninfe

Metodi di applicazione

Metodo applicazione superficiale / pennello

Descrizione
Il prodotto è un prodotto pronto all'uso.
L'applicazione viene eseguita a pennello
Il dosaggio di applicazione è:
- 300 mL di prodotto / m² di legno

Tasso: 300 ml di prodotto / m² di legno

Diluizione: 0%

Tempistica: -

Metodo iniezione (combinata con un trattamento superficiale)

Descrizione
Il prodotto è pronto per l'uso.
Quando l'applicazione viene eseguita per iniezione (combinata con un'applicazione superficiale), il dosaggio di applicazione è:
150 mL di prodotto / m² di legno (+ 300 mL di prodotto / m² di legno).

Tasso: 150 mL di prodotto / m² di legno (+ 300 mL di prodotto / m² di legno).

Diluizione: 0%

Tempistica: -

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Bottiglie da 0,5-0,75-1L in acciaio senza vernice all'interno

Contenitori da 2,5-5L in acciaio senza vernice all'interno

Fusti da 25L in acciaio senza vernice all'interno.

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I trattamenti curativi eseguiti per iniezione devono sempre essere abbinati a trattamenti curativi applicati per applicazione superficiale.

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

Per i professionisti:

- Indossare guanti protettivi resistenti agli agenti chimici (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) durante l'applicazione a pennello.
- Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) durante l'applicazione a pennello combinata con l'applicazione a iniezione.

4.3.3. 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

-

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

-

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

-

4.4. Trattamento curativo mediante nebulizzazione e nebulizzazione combinata con iniezione per non professionisti

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Trattamento curativo per legno durante il normale utilizzo.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Hylotrupes bajulus L.	Capricorno delle case	Larve
	Anobium punctatum De Geer	Tarlo del legno	Larve
	Lyctus brunneus	Ictide comune	Larve
	Reticulitermes sp.	Termite sotterranea Europea	adulti (soldato e lavoratrici), ninfe
	Coptotermes sp.	Termite sotterranea Asiatica	adulti (soldato e lavoratrici), ninfe
	Heterotermes sp.	Termite sotterranea	adulti (soldato e lavoratrici), ninfe
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione superficiale / spruzzo		
Descrizione	Il prodotto è pronto per l'uso. L'applicazione viene eseguita a pennello. Il dosaggio di applicazione è: - 300 mL di prodotto / m ² di legno		
Tasso:	300 ml di prodotto / m ² di legno		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	-		

Metodo	iniezione (combinata con un trattamento superficiale)		
Descrizione	Il prodotto è pronto per l'uso. Quando l'applicazione viene eseguita per iniezione (combinata con un'applicazione superficiale), il dosaggio di applicazione è: 150 mL di prodotto / m ² di legno (+ 300 mL di prodotto / m ² di legno).		
Tasso:	150 mL di prodotto / m ² di legno (+ 300 mL di prodotto / m ² di legno)		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	-		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Bottiglie da 0,5-0,75-1L in acciaio senza vernice all'interno

Contenitori da 2,5-5L in acciaio senza vernice all'interno

Fusti da 25L in acciaio senza vernice all'interno.

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I trattamenti curativi eseguiti per iniezione devono sempre essere abbinati a trattamenti curativi applicati per applicazione superficiale.

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

-

4.4.3. 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

-

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

-

4.4.5. 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

- Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.
- Gli utilizzatori devono segnalare se il trattamento è inefficace e riferire direttamente al titolare dell'autorizzazione.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Non applicare su legno che possa entrare in contatto con alimenti, mangimi, bevande e bestiame.

- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

- Inalazione: Portare la vittima all'aria aperta e mantenerla a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Consultare immediatamente un medico se si verificano sintomi e/o se ne sono state inalate grandi quantità.

- In caso di perdita di coscienza, mettere in posizione di sicurezza e consultare immediatamente un medico. Non somministrare liquidi o indurre il vomito.

- Contatto con la pelle: togliere gli indumenti e le scarpe contaminati. Lavare la pelle contaminata con acqua e sapone. Contattare un CENTRO ANTIVELENO se si verificano sintomi.

- Contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente con molta acqua, sollevando di tanto in tanto le palpebre superiore e inferiore. Controllare e rimuovere eventuali lenti a contatto se è facile farlo. Continuare a risciacquare con acqua tiepida per almeno 10 minuti. Consultare un medico in caso di irritazione o compromissione della vista.

- Ingestione: Sciacquare la bocca con acqua. Contattare un CENTRO ANTIVELENO. Consultare immediatamente un medico se si verificano sintomi e/o se sono state ingerite grandi quantità. Non somministrare liquidi o indurre il vomito.

- Tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta.

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

- Non scaricare il prodotto inutilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubazioni (lavelli, wc, ...) o negli scarichi.
- Smaltire il prodotto non utilizzato, il suo imballaggio e qualsiasi altro rifiuto in conformità con le normative locali.

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

Scadenza: 50 mesi.

6. Altre informazioni

Il legno trattato non deve essere destinato ad usi che comportino il contatto con alimenti, mangimi o bestiame.