



Ministero della Salute

EX 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.2/1176

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

Spett.le
THOR GmbH
Landwehrstrasse 1
D-67346 Speyer, Rheinland-Pfalz (DE)
reg.bpr.msi@thor.com

OGGETTO: Prodotto biocida: ACTICIDE C1
Case number: BC-AV041726-21
Trasmissione decreto di proroga dell'autorizzazione n. IT/2022/00794/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: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

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



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2022/00794/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-AV041726-21 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 27 luglio 2018;

VISTA la decisione di prorogare la scadenza dell'autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER FR-0026601-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

VISTO il parere dell'Istituto Zooprofilattico, acquisito con Id: 489219607 protocollato il 03 febbraio 2022;

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:

la proroga dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ACTICIDE C1
PRINCIPIO ATTIVO:	5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one (CIT)
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	THOR GmbH Landwehrstrasse 1 D-67346 Speyer, Rheinland-Pfalz (DE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2022/00794/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	17 marzo 2025
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT06

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

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 (PT06)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2022/00794/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.

Unione EuropeaACTICIDE C1Thor GmbHLandwehrstraße 167346SpeyerGermaniaLandwehrstraße
167346SpeyerGermaniaThor GmbHLandwehrstraße 167346SpeyerGermaniaLandwehrstraße
167346SpeyerGermania1883247-500-726172-55-45-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one (CIT)5-chloro-2-
methylisothiazol-3(2H)-onePrincipio attivo1.11AL - Altri liquidiProvoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni
oculari.Può provocare una reazione allergica cutanea.Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di
lunga durata.Corrosivo per le vie respiratorie.Non respirare la polvere i vapori.Lavare con acqua accuratamente
dopo l'uso.Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.Indossare
guanti protettivi/indumenti protettivi/protezione degli occhi/protezione del viso..Non disperdere
nell'ambiente.IN CASO DI INGESTIONE:Sciacquare la bocca.NON provocare il vomito.IN CASO DI
CONTATTO CON LA PELLE:Lavare abbondantemente con acqua.IN CASO DI CONTATTO CON LA
PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle con
acqua corrente.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 CENTRO ANTIVELENI.Trattamento specifico (vedere misure di primo soccorso su questa
etichetta).In caso di irritazione o eruzione della pelle:Consultare un medico.Togliere gli indumenti
contaminati.E lavarli prima di indossarli nuovamente.Raccogliere il materiale fuoriuscito.Conservare sotto
chiave.Smaltire il prodotto in in conformità alla regolamentazione nazionale.Conservazione dei liquidi di
lavaggio e pulizia (generali) e altri detergentiTipo di prodotto 06 - Preservanti per i prodotti durante lo
stoccaggio

-

In ambiente chiusoConservazione di prodotti per la pulizia della casa, prodotti per la pulizia ad uso
professionale, prodotti per il lavaggio di tessuti e
ammorbidentiIndustrialealtrolievitaltroaltrobatterialtroaltrofunghialtroAutomatico o manuale

Automatico o manuale

Batteri: 5.55 < 15 mg a.s./kg; Lieviti: 8.33 < 15 mg a.s./kg; Funghi : 2.78 < 15 mg a.s./kg-

-

5 - 25 L HDPE Barattolo

100 L HDPE Barili

1000 L HDPE Contenitori

25 – 220 L - HDPE Fusti

600 – 1200L – IBC (HDPE)

Il prodotto può essere erogato solo da confezioni superiori a 20 L utilizzando un sistema di dosaggio automatico

-

- La persona responsabile dell'immissione sul mercato dell'articolo per uso professionale deve assicurarsi che la
concentrazione di C(M)IT negli articoli trattati non superi il valore soglia basato sulle proprietà sensibilizzanti.

-

-

-

Preservanti per pitture e rivestimenti Tipo di prodotto 06 - Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio

-

In ambiente chiuso Preservanti per pitture da interno e rivestimenti Industriale altri funghi (eccetto lieviti) altro Automatico o manuale

Automatico o manuale

5.55 < 15 mg a.s./kg-

-

5 - 25 L HDPE Barattolo

100 L HDPE Barili

1000 L HDPE Contenitori

25 – 220 L - HDPE Fusti

600 – 1200L – IBC (HDPE)

Il prodotto può essere erogato solo da confezioni superiori a 20 L utilizzando un sistema di dosaggio automatico

-

- La persona responsabile dell'immissione sul mercato dell'articolo per uso professionale deve assicurarsi che la concentrazione di C(M)IT negli articoli trattati non superi il valore soglia basato sulle proprietà sensibilizzanti.

- L'aggiunta del prodotto ACTICIDE C1 negli additivi per pitture e rivestimenti deve essere effettuata solo in impianti collegati a STP industriali.

-La persona responsabile dell'immissione sul mercato degli articoli trattati garantisce che l'etichetta di questi articoli trattati fornisca le seguenti informazioni:

- Utilizzare solo in interni.

-

-

-

Preservanti degli additivi usati nella produzione della carta Tipo di prodotto 06 - Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio

-

In ambiente chiuso Preservanti per prodotti utilizzati per la produzione di carta, come rivestimenti per carta fotografica, o nell'industria della carta solo per operazioni a secco. Industriale altro batteriale altro other Lievitiother other Funghiother Automatico o manuale

Automatico o manuale

Batteri: 8.33 -22.2 mg a.s./kg; Lieviti: 22.2 mg a.s./kg; Funghi: 5.55 -22.2 mg a.s./kg-

-

5 - 25 L HDPE Barattolo

100 L HDPE Barili

1000 L HDPE Contenitori

25 – 220 L - HDPE Fusti

600 – 1200L – IBC (HDPE)

Il prodotto può essere erogato solo da confezioni superiori a 20 L utilizzando un sistema di dosaggio automatico

-

- Limitare l'uso del prodotto per la conservazione degli additivi utilizzati nell'industria della carta solo per operazioni a secco.

- La persona responsabile dell'immissione sul mercato degli articoli trattati deve garantire che l'etichetta di questi articoli trattati fornisca le seguenti informazioni:

- L'utilizzo degli additivi conservati con ACTICIDE C1 deve essere effettuato in strutture collegate a STP industriali.

Conservazione di colle e adesivi Tipo di prodotto 06 - Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio

In ambiente chiuso Conservazione di colle e adesivi a base acqua appartenenti al gruppo degli adesivi ad indurimento fisico, es. adesivi a base di solvente, adesivi in dispersione (lattice), sistemi colloidali, adesivi a contatto, ecc. Industriale altro batteri - altro Lieviti altro altro Funghi altro Automatico o manuale

Automatico o manuale

Batteri: 33.3 -400 mg a.s./kg; Lieviti: 22.2 -400 mg a.s./kg; Funghi: 5.55 -400 mg a.s./kg-

5 - 25 L HDPE Barattolo

100 L HDPE Barili

1000 L HDPE Contenitori

25 – 220 L - HDPE Fusti

600 – 1200L – IBC (HDPE)

Il prodotto può essere erogato solo da confezioni superiori a 20 L utilizzando un sistema di dosaggio automatico

Conservazione di paste pigmentate Tipo di prodotto 06 - Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio

-

In ambiente chiuso Conservazione di paste pigmentate. Le paste pigmentate sono additivi altamente concentrati che vengono incorporati nelle vernici per tingere la vernice di base con colori diversi. Industriale lieviti Lievitaltroaltro Funghialtro Automatico o manuale

Automatico o manuale

Lieviti: 16.65 - 40 mg a.s./kg; Funghi: 22.2 - 40 mg a.s./kg

/

5 - 25 L HDPE Barattolo

100 L HDPE Barili

1000 L HDPE Contenitori

25 – 220 L - HDPE Fusti

600 – 1200L – IBC (HDPE)

Il prodotto può essere erogato solo da confezioni superiori a 20 L utilizzando un sistema di dosaggio automatico

-

-

-

-

-

Conservazione di coloranti Tipo di prodotto 06 - Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio

-

In ambiente chiuso Conservazione di coloranti. Di solito sono miscele liquide in cui il pigmento è già disperso per facilitarne l'incorporazione nella pittura / vernice. Industriale batteri batteri altro altro Funghi (eccetto lieviti) altro Automatic or manual

Automatico o manuale

Batteri: 11.1 - 40 mg a.s./kg; Funghi: 5.55 - 40 mg a.s./kg

Batteri: 11.1 - 40 mg a.s./kg
Funghi: 5.55 - 40 mg a.s./kg

5 - 25 L HDPE Barattolo

100 L HDPE Barili

1000 L HDPE Contenitori

25 – 220 L - HDPE Fusti

600 – 1200L – IBC (HDPE)

Il prodotto può essere erogato solo da confezioni superiori a 20 L utilizzando un sistema di dosaggio automatico

-

-

-

-

-

Conservazione di dispersioni polimeriche Tipo di prodotto 06 - Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio

-

In ambiente chiuso Conservazione di dispersioni polimeriche Le dispersioni polimeriche possono essere utilizzate per la produzione di vari prodotti finali come vernici, sigillanti, adesivi o paste pigmentate. Industriale altro batteriale altro Lievitiale altro Funghiale Automatico o manuale

Automatico o manuale

Batteri: 8.33 - 40 mg a.s./kg; Lieviti: 10.55 - 40 mg a.s./kg; Funghi: 5.55 – 40 mg a.s./kg-

Batteri: 8.33 - 40 mg a.s./kg
Lieviti: 10.55 - 40 mg a.s./kg
Funghi: 5.55 – 40 mg a.s./kg

5 - 25 L HDPE Barattolo

100 L HDPE Barili

1000 L HDPE Contenitori

25 – 220 L - HDPE Fusti

600 – 1200L – IBC (HDPE)

Il prodotto può essere erogato solo da confezioni superiori a 20 L utilizzando un sistema di dosaggio automatico

-

- L'aggiunta del prodotto ACTICIDE C1 in dispersioni polimeriche deve essere effettuata solo in impianti collegati a STP industriali.

- La persona responsabile dell'immissione sul mercato di articoli contenenti dispersioni polimeriche conservate deve garantire che l'etichetta di questi articoli trattati fornisca le seguenti informazioni:

- Utilizzare solo per interni.

-

-

-

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

- Il prodotto viene preferibilmente aggiunto all'impianto tramite una pompa dosatrice (continua o discontinua) in un luogo dove viene distribuito rapidamente e in modo uniforme nel prodotto da conservare. L'aggiunta può essere effettuata in qualsiasi fase della produzione del prodotto. Per una conservazione ottimale si consiglia di effettuare l'aggiunta il prima possibile.

- I test microbiologici per dimostrare l'adeguatezza della conservazione devono essere effettuati dall'utente di ACTICIDE C1 al fine di determinare la dose efficace del conservante per la matrice / posizione / sistema specifico.

- La durata e le condizioni di conservazione delle matrici conservate possono influire sull'efficacia del prodotto, devono essere condotti test microbiologici per determinare il tasso di applicazione appropriato senza superare il tasso di applicazione massimo autorizzato.

- Se necessario, consultare il produttore del prodotto conservante.

- Informare il titolare della registrazione se il trattamento è inefficace.

- Indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto), una tuta protettiva (almeno categoria III tipo 4), protezione respiratoria e schermo facciale, durante la manipolazione del prodotto.

- Minimizzazione delle fasi manuali.

La persona responsabile dell'immissione sul mercato di articoli per utilizzatori non professionali garantisce che la concentrazione di C (M) IT negli articoli trattati non superi il valore soglia fissato per le proprietà sensibilizzanti.

- Contatto con la pelle: rimuovere gli indumenti e le scarpe contaminati. Lavare la pelle contaminata con acqua. Contattare uno specialista del trattamento dei veleni se si verificano i sintomi.

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

- Ingestione: sciacquare la bocca con acqua. Contatta uno specialista in trattamenti contro i veleni. Consultare immediatamente un medico se si verificano sintomi e / o sono state ingerite grandi quantità. Non somministrare liquidi o indurre il vomito.

- Inalazione (di nebbia spray): Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Consultare immediatamente un medico se si verificano i sintomi e / o sono state inalate grandi quantità.

- In caso di parziale perdita della coscienza, mettere in posizione di riposo e consultare immediatamente un medico.

- Tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta.

- Non scaricare il prodotto inutilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubazioni (lavello, wc...) né nelle fognature.

- Smaltire il prodotto inutilizzato, il suo imballaggio (...) E tutti gli altri rifiuti, in conformità con le normative locali.

- Data di scadenza: 2 anni

- Conservare a temperature $> 0^{\circ}\text{C}$.

- Contiene methyl-2H-isothiazol-3-one (MIT).