



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

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

I.5.i.d.2/1866

Spett.le
Koppers Performance Chemicals Denmark ApS
Avernakke 1
5800 Nyborg (DE)
KarlsonM@Koppers.eu
e.p.c.
Protim Limited
c/o Grant Thornton
13-18 City Quay
D02 ED70 Dublin 2 (IRE)
hansenlb@koppers.eu

OGGETTO: Prodotto biocida: Celcure C65
Case number: BC-CY088705-02
Trasmissione decreto di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione
n. IT/2023/00861/MRS

Si trasmette, in allegato, il decreto di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione relativa al 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 titoli 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: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@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/2023/00861/MRS

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 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;

VISTA l'istanza NA-TRS, case number BC-CY088705-02, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 18 settembre 2023;

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

il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Celcure C65
PRINCIPIO ATTIVO:	Didecyldimethylammonium chloride(DDAC) DDACarbonate Basic Copper carbonate
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Koppers Performance Chemicals Denmark ApS Avernakke 1 5800 Nyborg (DE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2023/00861/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	13 aprile 2031
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT08

La società **Koppers Performance Chemicals Denmark ApS** 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.

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/2023/00861/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	CELCURE C65

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	PROTIM SOLIGNUM LTD
Indirizzo del fabbricante	YARM INDUSTRIAL ESTATE, LINGFIELD WAY DL1 4QA DARLINGTON Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	YARM INDUSTRIAL ESTATE, LINGFIELD WAY DL1 4QA DARLINGTON Regno Unito LMI AB, LÅNGBERGAVÄGEN 40 SE-256 69 HELSINGBORG Svezia

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

numero BAS: 20

Nome del produttore	LONZA COLOGNE GMBH
Indirizzo del fabbricante	NETTERMANNALLEE 1 50829 COLOGNE Germania
Ubicazione dei siti produttivi	8316 WEST ROUTE 24 61547 MAPLETON IL Stati Uniti

numero BAS: 67

Nome del produttore	NOURYON SURFACE CHEMISTRY AB
Indirizzo del fabbricante	STENUNGE ALLE 6 SE 444 30 STENUNGSUND Svezia
Ubicazione dei siti produttivi	NOURYON SURFACE CHEMISTRY AB, STOCKVIKSVERKEN 85013 SUNDSVALL Svezia

numero BAS: 6

Nome del produttore	ADCHEM (AUSTRALIA) PTY LIMITED
Indirizzo del fabbricante	LINKSON STREET 5417 BURRA Australia
Ubicazione dei siti produttivi	LINKSON STREET 5417 BURRA Australia

numero BAS: 6

Nome del produttore	CP CHEM CO, LTD
Indirizzo del fabbricante	129, POSEUNG GONGDAN-RO 117 BEON-GIL, POSEUNG-EUP PYUNGTAEK-SI 17953 GYEONGGI-DO Corea del Sud
Ubicazione dei siti produttivi	129, POSEUNG GONGDAN-RO 117 BEON-GIL, POSEUNG-EUP PYUNGTAEK-SI 17953 GYEONGGI-DO Corea del Sud

numero BAS: 6

Nome del produttore	SPIESS-URANIA CHEMICALS GMBH
Indirizzo del fabbricante	FRANKENSTRASSE 18B 20097 HAMBURG Germania
Ubicazione dei siti produttivi	FRANKENSTRASSE 18B 20097 HAMBURG Germania

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 (%)
6	235-113-6	12069-69-1	Carbonato basico di rame	Copper(II) carbonate-copper(II) hydroxide (1:1)	Principio attivo	17.27
67	230-525-2	7173-51-5	Cloruro di didecildimetilammonio (DDAC)		Principio attivo	20.65
20	451-900-9	894406-76-9	Carbonato di didecildimetilammonio	Reaction mass of N,N-didecyl-N,N-dimethylammonium carbonate and N,N-didecyl-N,N-dimethylammonium bicarbonate	Principio attivo	4.345
-	205-483-3	141-43-5	Ethanolamine	2-Aminoethanol	Co-formulant	34

2.2. Tipo di formulazione

other: Celcure C65 è costituito da due distinte formulazioni di concentrati solubili (SL), C65A e 65B. Queste due formulazioni di concentrati solubili sono miscelate con acqua per formare una soluzione trattante.

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Nocivo se ingerito.

Nocivo se inalato.
Può irritare le vie respiratorie.
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Provoca irritazione cutanea.
Provoca grave irritazione oculare.
Corrosivo per le vie respiratorie.

Consigli di prudenza Non respirare la polvere *i fumi*.
Lavare *la pelle* accuratamente dopo l'uso.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Non disperdere nell'ambiente.
Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
Indossare *guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso*.
IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.

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/un medico*.
In caso di malessere contattare un *CENTRO ANTIVELENI/un medico*.
Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
Raccogliere il materiale fuoriuscito.
Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso.
Conservare sotto chiave.
Smaltire il *prodotto in conformità alla regolamentazione locale*.
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:Lavare abbondantemente con *acqua e sapone*.
In caso di irritazione della pelle:Consultare un medico.
Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.
Togliere gli indumenti contaminati.E lavarli prima di indossarli nuovamente.

4. Usi/i autorizzato/i

4.1. Per uso industriale

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Per l'uso su legno in Classe d'uso 1, 2, 3 e 4		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto		
Categoria/e di utilizzatori	Trattamento preventivo su legno - Classe d'uso 1, 2, 3 e 4 Industriale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Basidiomycetes:	funghi che distruggono il legno	lfe
	Basidiomycetes:	funghi che distruggono il legno	lfe
	Fungi:	funghi che distruggono il legno	lfe
	Hylotrupes bajulus L.	insetti con larve xilofagiche	Adulti
	Reticulitermes sp.	Termiti	Adulti
	Pas de donnée	legno tenero	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	Sistema chiuso: impregnazione sotto vuoto		
Descrizione	Celcure C65 si ottiene miscelando le parti componenti C65A e 65B e successivamente diluendo con acqua. Questa soluzione viene dunque applicata mediante impregnazione sottovuoto.		
Tasso:	Utilizzare contro insetti con larve xilofagiche Classe d'uso 1 : 3.2 kg m-3 Classe d'uso 2 et 3 : 7.4 kg m-3 Classe d'uso 4 : • Uso generale : 12.6 - 15.0 kg m-3 • Pali di trasmissione : 26 - 26.3 kg m-3 Uso contro le termiti : 10.9 kg m-3		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	Utilizzare contro insetti con larve xilofagiche Classe d'uso 1 : 3.2 kg m-3 Classe d'uso 2 et 3 : 7.4 kg m-3 Classe d'uso 4 : • Uso generale : 12.6 - 15.0 kg m-3 • Pali di trasmissione : 26 - 26.3 kg m-3 Uso contro le termiti : 10.9 kg m-3		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Contenitore sfuso intermedio, in HDPE, da 600-1000 litri con tappo a vite. Autocisterna in acciaio inox 316 da 30,000 litri.		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Fare riferimento alle condizioni generali di utilizzo

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

Fare riferimento alle condizioni generali di utilizzo

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

Fare riferimento alle condizioni generali di utilizzo

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

Fare riferimento alle condizioni generali di utilizzo

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

Fare riferimento alle condizioni generali di utilizzo

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Vedi gli usi autorizzati. Rispettare le dosi di applicazione del prodotto e le classi d'uso autorizzate.

- Avvisare il responsabile dell'immissione in commercio del prodotto in caso di inefficacia del trattamento
- Celcure C65 si ottiene miscelando le parti componenti C65A e 65B con un rapporto di 4.35:1 e successivamente diluendo con acqua per ottenere la concentrazione dei principi attivi mostrati nella tabella seguente:

Carbonato basico rameico

Min % w/w 0.289

Max w/w 0.691

DDAC

Min % w/w 0.079

Max w/w 0.190

DDACarbonato

Min % w/w 0.017

Max w/w 0.040

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Non utilizzare su legno che può venire a diretto contatto con alimenti o alimenti per animali.
- Il legno trattato non deve essere destinato ad usi che prevedono il contatto con alimenti (alimenti umani e/o alimenti per animali) o contatto con il bestiame.
- Quando si maneggiano prodotti concentrati (CELCURE C65A e CELCURE 65B), indossare:
 - guanti resistenti ai prodotti chimici (materiale dei guanti da specificare da parte del titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto),
 - una tuta protettiva di categoria III tipo 6,
 - una visiera o occhiali protettivi.
- Quando si maneggia legno trattato e a contatto con superfici contaminate, indossare:
 - guanti resistenti ai prodotti chimici (materiale dei guanti da specificare da parte del titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto),
 - una tuta protettiva di categoria III tipo 4,
 - occhiali protettivi.
- Gli operatori devono indossare guanti protettivi per ogni turno di lavoro.
- Evitare qualsiasi scarica nell'ambiente durante la fase di applicazione del prodotto nonché durante le fasi di stoccaggio e trasporto del legno dopo il trattamento.
- I processi di applicazione sono eseguiti all'interno di un'area contenuta; situati su un supporto rigido impermeabile, con bordatura per evitare il deflusso e un sistema di recupero installato (es. pozzetto).
- Il legname appena trattato deve essere conservato al riparo direttamente dopo il trattamento e/o su una superficie resistente impermeabile per prevenire perdite nel suolo, nelle fognature o nell'acqua e, inoltre, eventuali perdite derivanti dall'applicazione del prodotto devono essere raccolte per il riutilizzo o lo smaltimento.
- Qualsiasi prodotto raccolto durante l'applicazione che non viene riutilizzato, deve essere smaltito in modo sicuro come rifiuto pericoloso.
- I legnami trattati con UC3 non devono essere collocati vicino o sopra l'acqua.
- I legnami trattati con UC4 non devono essere collocati in acque superficiali/ corpi idrici.

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

CELCURE C65A e CELCURE 65B :

- 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 CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- IN CASO DI GESTIONE: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.
- IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- In caso di alterazione della coscienza, posizionare il soggetto in posizione laterale di sicurezza (sdraiato su un fianco); chiamare il 112.
- Tenere a disposizione l'imballaggio e/o le istruzioni

Soluzione trattante :

- IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto se la vittima le indossa e se possono essere rimosse facilmente. Continua a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- In caso di ingestione: Sciacquare la bocca con abbondante acqua e contattare immediatamente il centro antiveneni o chiamare il 112. Non provocare il vomito.
- In caso di inalazione: Esporsi all'aria fresca. Tenere la persona infortunata sotto osservazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVENENI o un medico.
- In caso di alterazione della coscienza, posizionare il soggetto in posizione laterale di sicurezza (sdraiato su un fianco); chiamare il 112.
- Tenere a disposizione l'imballaggio e/o le istruzioni

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

- Non smaltire il biocida in tubazioni (lavandini, wc, ecc.), grondaie, corsi d'acqua, in campo aperto o in qualsiasi altro ambiente esterno.
- Smaltire il prodotto non utilizzato, il suo imballo e ogni altro rifiuto, in un apposito circuito di raccolta.

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

- Conservabilità: 24 mesi.
- Temperatura di conservazione: >5 °C.

6. Altre informazioni

-