



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I – Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma.

Class. : I.5.i.d.2/1711

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

0034221-P-11/05/2021-DGDMF-MDS-P

0034221-P-11/05/2021

I.5.i.d.2/2021/1711



444179581

FROSCH CHEMIE SL

PINTOR VILACENCA 18A
08213 POLINYA
BARCELONA – CATALUNA

SPAGNA

OGGETTO: Prodotto biocida FR 6124 FROSCH TAL TO.
Trasmissione decreto di autorizzazione prodotto.

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. IT/2021/00147/MRS relativa al biocida indicato in oggetto. Si richiama inoltre l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modifiche e adeguamenti, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

Referente tecnico: **Raffaella Perrone**

email: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: **Emanuele Marco Mongiovi**

06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/1711

IT/2021/00 /MRS

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, 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, numero BC-SP065956-00 presentata sul Registro R4BP3 in data 16/04/2021;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER ES-0024220-0000, 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 della medesima alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	FR 6124 FROSCHTAL TO;
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE PER L'IMMISSIONE SUL MERCATO	FROSCHEMIE SL PINTOR VILACINCA 18A 08213 POLINYA, BARCELONA BARCELONA - CATALUNA SPAGNA
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00 <i>Flu2</i> /MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 gennaio 2025

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **FROSCHEMIE SL** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (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,

10 MAG. 2021

IL DIRETTORE GENERALE

dot. Achille LAGHINO



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Spagna	FR 6124 FROSCHTAL TO
Italia	FR 6124 FROSCHTAL TO
Portogallo	FR 6124 FROSCHTAL TO
Austria	FR 6124 FROSCHTAL TO
Slovenia	FR 6124 FROSCHTAL TO
Polonia	FR 6124 FROSCHTAL TO
Croazia	FR 6124 FROSCHTAL TO

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	FROSCHEMIE, S.L.				
Indirizzo del fabbricante	C/ Pintor Vila Cinca, 18 A - Pol. Ind. Can Humet de Dalt	08213	Polinyà (Barcelona)	Spagna	
Ubicazione dei siti produttivi	C/ Pintor Vila Cinca, 18 A - Pol. Ind. Can Humet de Dalt	08213	Polinyà (Barcelona)	Spagna	

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

numero BAS: 63

Nome del produttore Lonza Cologne GmbH

Indirizzo del fabbricante Nattermannallee 1 50829 Cologne Germania

Ubicazione dei siti produttivi Lonza Inc. , 8316 West Route 24 IL 61547 Mapleton, Stati Uniti

numero BAS: 63

Nome del produttore Thor Especialidades, S.A.

Indirizzo del fabbricante Pol.Ind.El Pla - Avda. de la Indústria N°1 08297 Castellgali Spagna

Ubicazione dei siti produttivi Pol.Ind.El Pla - Avda. de la Indústria N°1 08297 Castellgali Spagna

numero BAS: 39

Nome del produttore TROY CHEMICAL COMPANY BV

Indirizzo del fabbricante Uiverlaan 12E 3145 XN Maassluis Paesi Bassi

Ubicazione dei siti produttivi One Avenue L 07105 Newark (New Jersey) Stati Uniti
Troy Rheinland GmbH, Industriepark 23 56593 Horhausen Germania

numero BAS: 9

Nome del produttore Etimine S.A.

Indirizzo del fabbricante 204, Z.I. Scheleck Il L 3225 Bettembourg Lussemburgo

Ubicazione dei siti produttivi EMET 43700 Kütahya Turchia

numero BAS: 9

Nome del produttore Rio Tinto Iron & Titanium GmbH (acting for Borax Europe Limited (UK))

Indirizzo del fabbricante Alfred-Herrhausen-Allee 3-5, 65760 Eschborn Germania

Ubicazione dei siti produttivi US Borax Inc, 14486 Borax Road Boron, CA 93516-2000 93516-2000 Boron Stati Uniti

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 (%)
63	270-325-2	68424-85-1	Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC/BKC (C12-16))		Principio attivo	25
9	233-139-2	10043-35-3	Boric acid	boric acid	Principio attivo	4
39	259-627-5	55406-53-6	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)		Principio attivo	2.5

2.2. Tipo di formulazione

SL - Concentrato Solubile

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Nocivo se ingerito.
Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni

oculari.

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Può

provocare danni agli organi *laringe* in caso di esposizione prolungata o ripetuta ...

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

Consigli di prudenza

Non respirare la polvere *polvere*.
Non respirare la polvere *i*

fumi.

Non respirare la polvere *i*

gas.

Non

respirare la polvere *la*

nebbia.

Non respirare la polvere *i*

vapori.

Non respirare la polvere *gli*

aerosol.

Lavare *Lavarsi*

accuratamente dopo l'uso.

Gli
indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di
lavoro.
Non
disperdere nell'ambiente.
Indossare
guanti/indumenti protettivi/protezione per gli
occhi/visoguant/indumenti protettivi/protezione per gli
occhi/viso.
Raccogliere il materiale
fuoriuscito.
Smaltire il *prodotto* in conformità alle normative
locali/regionali/nazionali/internazionali in accordance with
local/regional/national/international
regulation.

4. Usi autorizzati

4.1. Trattamento preventivo temporaneo del legno applicato mediante immersione manuale o completamente automatizzata

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	FR 6124 FROSCHTAL TO viene usato per la protezione temporanea di legname verde appena tagliato contro l'azzurramento e la colonizzazione di muffa superficiale.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	funghi	Sapstain funghi	Nessun dato
	funghi	Mould funghi	Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	Sistema aperto: trattamento per immersione		
Descrizione	Sistema aperto: Trattamento per immersione. Applicare mediante immersione per 5 minuti in modo da garantire il contatto del prodotto su tutta la superficie del legno da trattare. 24 ore saranno il tempo minimo necessario per la fissazione del prodotto.		
Tasso:	Diluizione 25 l / m3 legno.		
Diluizione:	Diluire il biocida tra il 2% e il 4% (p/p) in acqua.%		
Tempistica:	Diluire il biocida tra il 2% e il 4% (p/p) in acqua. Tasso di applicazione: 25 l/m3. -Ritenzione della soluzione: 2,68 (2%) - 4,5 (3-4%) g/m2 Usare come applicazione singola a scopi preventivi.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Fusti 30/60/200 kg IBC 600/1000		
kg			
Plastica:	HDPE		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Si vedano Indicazioni per l'uso.

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

Si vedano Indicazioni 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

Si vedano Indicazioni per l'uso.

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

Si vedano Indicazioni per l'uso.

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

Si vedano Indicazioni per l'uso.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- Per l'applicazione mediante immersione manuale o completamente automatizzata.

- Diluire il prodotto tra il 2-4% se il legno verde deve essere stoccato con listelli e tra il 3-4% se deve essere stoccato senza listelli. Per evitare rischi per le persone e per l'ambiente, attenersi alle istruzioni per l'uso.

- Leggere attentamente l'etichetta prima di utilizzare il prodotto.

- Non deve essere miscelato con altri prodotti chimici.

- Mantenere ben ventilata l'area in cui deve essere applicato il prodotto.

- Il tempo di fissazione è di almeno 24 ore a seconda delle condizioni di conservazione e di quelle atmosferiche.

- Pulire il componente di lavoro con acqua immediatamente dopo l'uso.

- Guanti adatti resistenti agli agenti chimici (EN 374) anche a contatto diretto prolungato e fatti del seguente materiale: indice di protezione 6, corrispondente a > 480 minuti di tempo di permeazione secondo EN 374. Ad esempio gomma nitrilica (0,4 mm), gomma cloroprenica (0,5 mm), gomma butilica (0,7 mm).

- Indossare una tuta impermeabile di protezione (almeno tipo 6, EN 13034).

- Leggere sempre l'etichetta.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- L'applicazione in ambito industriale deve avvenire all'interno di un'area isolata o su sostegni rigidi impermeabili con bunding.

- Il legname trattato di recente deve essere immagazzinato, dopo trattamento, sotto riparo o su sostegno rigido impermeabile, o su entrambi, per evitare dispersioni dirette al suolo, in fognature o in acque superficiali.

- Eventuali perdite derivanti dall'applicazione del prodotto o dallo stoccaggio del legno trattato devono essere raccolte per essere riutilizzate o smaltite in conformità alle normative locali.

- La fase di applicazione per immersione automatizzata deve essere eseguita con un sistema completamente automatizzato.

- Durante la manipolazione del prodotto e del legno trattato a umido, è necessario indossare guanti e tute impermeabili.

- Il prodotto può causare danni ai pipistrelli. Non utilizzare il prodotto in zone in cui si trovano pipistrelli.

Durante la miscelazione e il carico, l'esposizione (prodotto corrosivo) deve essere limitata mediante l'uso di DPI e l'applicazione di misure di gestione del rischio tecniche e organizzative quali:

- Riduzione al minimo delle fasi manuali;

- Pulitura regolare delle attrezzature e dell'area di lavoro;

- Evitamento del contatto con utensili e oggetti contaminati;

- Formazione e gestione del personale in materia di buone pratiche.

I DPI per la fase di miscelazione e caricamento sono i seguenti:

- Guanti adeguati al compito;

- Tuta rivestita con materiale di barriera appropriato in base al potenziale di contatto con le sostanze chimiche;

- Protezione degli occhi.

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

Probabili effetti negativi diretti o indiretti:

- Irritazione o ustione caustica di occhi, pelle, membrane mucose, vie respiratorie e tratto gastrointestinale.

•

Acidosi metabolica, depressione dell'SNC, danno epatico ed edema polmonare.

Misure di pronto soccorso:

- Spostare la persona dalla sorgente di esposizione e rimuovere gli indumenti contaminati/schizzati.

- Esposizione degli occhi: controllare SEMPRE la presenza di lenti a contatto e rimuoverle; lavare gli occhi con abbondante acqua e mantenendo le palpebre ben aperte per almeno 15 minuti.

- Contatto con la pelle; lavare l'area interessata con abbondante acqua e sapone, SENZA sfregare.

•

Inalazione/aspirazione; mantenere l'individuo calmo e a riposo, conservare la temperatura corporea e controllare la respirazione. Se necessario, controllare il polso e avviare la respirazione artificiale.

- Contatto con la bocca/ingestione; NON indurre il vomito a meno che non sia indicato da personale medico o sanitario.

- NON somministrare mai liquidi/solidi per via orale a persone con disabilità o in stato di incoscienza; posizionare l'individuo sul suo lato sinistro con la testa ribassata e le ginocchia piegate.

- Se compaiono, persistono o peggiorano sintomi, rivolgersi IMMEDIATAMENTE a un medico e presentargli la confezione o l'etichetta quando possibile.

Consigli per il personale medico e sanitario:

- In caso di ingestione, considerare l'opportunità di una procedura endoscopica.

- Controindicazione dello sciroppo di Ipecac.

•

Fornire un trattamento sintomatico e di supporto.

MISURE DI EMERGENZA PER LA PROTEZIONE DELL'AMBIENTE IN CASO DI INCIDENTE:

- Non svuotare in scarichi o nell'ambiente acquatico.

- Non consentire l'ingresso nel suolo/sottosuolo.

- In caso di rilascio o di perdita di gas nelle acque, nel suolo o nel sistema di drenaggio, devono essere informate le autorità competenti.

SE È NECESSARIO UN PARERE MEDICO,
TENERE A PORTATA DI MANO L'ETICHETTA O IL CONTENITORE E CONSULTARE IL SERVIZIO
MEDICO PER LE INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE.

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

Contenitori vuoti, prodotto inutilizzato, acqua di lavaggio, contenitori e altri residui generati durante il trattamento vanno considerati rifiuti pericolosi. Conferire tali rifiuti a uno stabilimento o a un'impresa registrati, in conformità alle normative vigenti.

- Codificare i rifiuti secondo la Decisione 2014/955/UE.

- Non rilasciare al suolo, in acque di superficie o in qualsiasi tipo di fognatura.

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

Conservare solo nel contenitore originale. Tenere il contenitore ben chiuso e all'asciutto. Conservare in un luogo fresco.

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Vita utile: 6 mesi dalla data di produzione.

6. Altre informazioni

Definizioni:

Professionisti addestrati: Operatori di controllo degli infestanti, che abbiano ricevuto una formazione specifica nella gestione di prodotti biocidi secondo la legislazione nazionale in vigore.