



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

0084233-P-24/12/2020 Ministero della Salute DGDMF-MDS-P

DGDMF

0084233-P-24/12/2020



420746399

I.5.i.d.2/813

V33

La Muyre,
32210, Domblans
FRANCE

**OGGETTO: Prodotto biocida: AXTON TRATTAMENTO ANTITARLO
SPRAY MOBILI INTERNO
Trasmissione decreto di autorizzazione**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 700 /MRP del 23 DIC. 2020.

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 dell'istruttoria amministrativa: D'Amico Nina 06.5994 3806
email: n.damico@sanita.it
Referente dell'istruttoria tecnica: Emanuela Fabbri 06.5994 3733
email: e.fabbri@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

IT/2020/00700/MRP

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) n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'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 di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;
VISTA l'istanza NA-MRP presentata sul Registro Europeo con case number BC-GA022941-64;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento Asset FR-0014289-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 del Regolamento (UE) n.528/2012;
VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;
VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot.0053370 del 27/09/2018;
RITENUTA 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 spray mobili interno
SOSTANZA ATTIVA	Permethrin-Pt 8
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	V33 La Muyre 39210, Domblans, France
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00700/MRP 23 DIC. 2020
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	20/08/2028

A far data dalla notifica del presente decreto, l'azienda suddetta è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida 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 23 DIC. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille IACHINO

IT

ALLEGATO I

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

TX201 TRAITEMENT MEUBLES PARQUETS – SPRAY

- AXTON TRATTAMENTO ANTITARLO SPRAY MOBILI INTERNO

Tipo di prodotto 8 - Preservanti del legno (preservanti)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP: R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER

001

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	AXTON TRATTAMENTO ANTITARLO SPRAY MOBILI INTERNO
---------------------------	--

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
Numero dell'approvazione del R4BP	R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER	
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	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

Principio attivo	3-fenossibenzil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinile)-2,2 dimetilciclopropano carbossilato (Permetrina)
Nome del fabbricante	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
Principio attivo	3-fenossibenzil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinile)-2,2 dimetilciclopropano carbossilato (Permetrina)
Nome del fabbricante	Caldic Denmark A/S (acting for 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, Kudikadu Cuddalore Tamil Nadu India

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
3-fenossibenzil-(1RS)-		Principio attivo	52645-53-1	258-067-9	0,56

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
cis,trans-3-(2,2-diclorovinile)-2,2 dimetilciclopropano carbossilato (Permetrina)					
ShellSol D60	Hydrocarbons, C10-C13, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, < 2% aromatics		64742-48-9	918-481-9	79,4

2.2. Tipo di formulazione

AE - Generatore di Aerosol

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Aerosol altamente infiammabile. Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato 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	Conservare sotto chiave. Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto in conformità alle norme vigenti come prodotto pericoloso. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare. Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione. Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C/122°F. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Applicazione preventiva

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Trattamento preventivo per legno di classe di utilizzo 1. Utilizzo in situazione in cui il legno o il prodotto a base di legno da trattare si trova all'interno di una costruzione, non esposto alle intemperie, agli agenti atmosferici e

	all'umidità.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome scientifico: <i>Hylotrupes bajulus</i> Nome comune: Capricorno delle case Fase di sviluppo: Larve Insetti</p> <p>Nome scientifico: <i>Anobium punctatum</i> Nome comune: Tarlo dei mobili Fase di sviluppo: Larve Insetti</p> <p>Nome scientifico: <i>Lyctus brunneus</i> Nome comune: Tarlo della segatura Fase di sviluppo: Larve Insetti</p> <p>Nome scientifico: <i>Reticulitermes</i> sp. Nome comune: Termiti sotterranee europee Fase di sviluppo: operaie, soldati e ninfe</p> <p>Nome scientifico: <i>Coptotermes</i> Nome comune: Termiti sotterranee asiatiche Fase di sviluppo: operaie, soldati e ninfe</p> <p>Nome scientifico: <i>Heterotermes</i> sp. Nome comune: Termiti sotterranee Fase di sviluppo: operaie, soldati e ninfe</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso In ambiente chiuso. Uso in ambienti interni, su legno di conifere e legno di latifoglie (legno morbido e legno duro).</p>
Metodi di applicazione	<p>Applicazione superficiale/spray</p> <p>Il prodotto è un aerosol pronto per l'uso</p> <p>L'applicazione è eseguita a spruzzo (con spray)</p> <p>La dose di applicazione è nella zona analitica : UC1: 200 ml (dopo degasaggio) /m²</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>200 ml (dopo degasaggio)/m² - - -</p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>Utilizzatore professionale Utilizzatore non professionale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	

	Lattine bianche di stagno per aerosol da 520 ml senza vernice interna e con diffusore in polipropilene.
--	---

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche 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 per la tutela dell'ambiente

-

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. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 2 – Applicazione curativa

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	In ambiente chiuso. Trattamento curativo del legno in servizio (Ambienti interni).
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Hylotrupes bajulus Nome comune: Capricorno delle case Fase di sviluppo: Larve Insetti Nome scientifico: Anobium punctatum Nome comune: Tarlo dei mobili Fase di sviluppo: Larve Insetti

	<p>Nome scientifico: Lyctus brunneus Nome comune: Tarlo della segatura Fase di sviluppo: Larve Insetti</p> <p>Nome scientifico: Reticulitermes sp. Nome comune: Termiti sotterranee europee Fase di sviluppo: operaie, soldati e ninfe</p> <p>Nome scientifico: Coptotermes sp. Nome comune: Termiti sotterranee asiatiche Fase di sviluppo: operaie, soldati e ninfe</p> <p>Nome scientifico: Heterotermes sp. Nome comune: Termiti sotterranee Fase di sviluppo: operaie, soldati e ninfe</p>
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Trattamento curativo del legno in servizio (Ambienti interni).
Metodi di applicazione	<p>Applicazione superficiale/spray</p> <p>Il prodotto è pronto per l'uso.</p> <p>L'applicazione è eseguita a spruzzo (con spray).</p> <p>La quantità di applicazione è: 300 ml di prodotto/m² di legno</p> <p>Iniezione (combinata con applicazione superficiale)</p> <p>Quando l'applicazione è eseguita mediante iniezione (combinata con applicazione superficiale), la quantità di applicazione è: 150 ml (dopo degasaggio) di prodotto /m² di legno (+ 300 ml di prodotto /m² di legno per applicazione superficiale)</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>300 ml di prodotto/m² di legno - 100</p> <p>-</p> <p>150 ml (dopo degasaggio) di prodotto /m² di legno (+ 300 ml di prodotto /m² di legno per applicazione superficiale) - -</p> <p>-</p>

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Lattine bianche di stagno per aerosol da 520 ml senza vernice interna e con diffusore in polipropilene.

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I trattamenti curativi eseguiti mediante iniezione devono essere sempre associati a trattamenti curativi con applicazione superficiale.

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

Per gli utilizzatori professionali, durante l'applicazione del prodotto mediante spruzzatura indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche (utilizzare guanti in nitrile).

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 per la tutela dell'ambiente

-

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.

-

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

¹ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

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 informare se il trattamento è inefficace e segnalarlo direttamente al titolare dell'autorizzazione.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Non applicare su legno che probabilmente può venire a contatto con alimenti, mangimi, bevande e bestiame.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Usare solo in aree ben ventilate.
- Evitare il contatto con la pelle.
- Lavare accuratamente le mani dopo l'uso del prodotto.

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

- Inalazione: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di comparsa di sintomi e/o in caso di inalazione di grandi quantità di prodotto, consultare immediatamente un medico.
- Non somministrare liquidi o provocare il vomito se il soggetto è incosciente; far assumere la posizione di sicurezza e consultare immediatamente un medico.
- Ingestione: Sciacquare la bocca con acqua. Non bere o provocare il vomito. Contattare un centro antiveleni. In caso di comparsa di sintomi e/o in caso di ingestione di grandi quantità di prodotto, consultare immediatamente un medico.

- Contatto con la pelle: Rimuovere abiti e scarpe contaminati. Lavare immediatamente la pelle con acqua e sapone. In caso di comparsa di sintomi contattare un centro antiveneni.
- Contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente con acqua abbondante, sollevando di tanto in tanto la palpebra inferiore e superiore. Controllare che non siano indossate lenti a contatto e rimuoverle se è agevole farlo. Continuare a sciacquare con acqua tiepida per almeno 10 minuti. In caso di irritazione o problemi di vista, consultare un medico.
- Tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta.

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

- Non sversare il prodotto inutilizzato nel terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubazioni (lavelli, WC, ..) o negli scarichi.
- Smaltire il prodotto inutilizzato, l'imballaggio e qualsiasi altro rifiuto in conformità con le disposizioni locali come prodotto pericoloso.

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

Stabilità: 24 mesi

Non conservare a una temperatura superiore ai 40°C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

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

Allegato II - 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 (PT 8)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00100.../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 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.