



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/546



Spett.le
ARCH TIMBER PROTECTION
LIMITED (M/I)
Wheldon Road, WF 10 2JT
Castleford West Yorkshire - UK

**OGGETTO: Prodotto biocida TANALITH E 3475
Trasmissione decreto di autorizzazione**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2018/00 496 /MRS del 27 GIU. 2018.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/1179 della Commissione del 19 luglio 2016 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che troverà applicazione nei tempi previsti dall'articolo 2 del medesimo regolamento.

“Si rammenta, inoltre, che codesta Società ha l'obbligo, ex art. 5 del decreto del Ministro 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” (G.U. Serie Generale, n. 106 del 09/05/2015), di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e alle sue eventuali modifiche.”

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
Dr.ssa Paola Di Alessandro

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: D'Amico Nina 06.5994 3806
email: n.damico@sanita.it



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

L.5.i.d.2/2014/546

IT/2018/00496/MRS

IL DIRETTORE

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 l'art.33;

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 di esecuzione (UE) 2016/1094 della Commissione del 6 luglio 2016 che approva il **RAME GRANULATO** (Granulated Copper) come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 8;

VISTA la direttiva 2008/78/CE della Commissione del 25 luglio 2008, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere la sostanza attiva **PROPICONAZOLE** nell'allegato I della direttiva;

VISTO il D.M. del 9 ottobre 2008, recante ad oggetto "Attuazione della direttiva 2008/79/CE, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi al fine di procedere all'inclusione della sostanza attiva **PROPICONAZOLE** nell'allegato I della direttiva";

VISTA la direttiva 2008/86/CE della Commissione del 06 settembre 2008, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere la sostanza attiva **TEBUCONAZOLE** nell'allegato I della direttiva;

VISTO il D.M. del 9 ottobre 2008, recante ad oggetto "Attuazione della direttiva 2008/86/CE, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi al fine di procedere all'inclusione della sostanza attiva **TEBUCONAZOLE** nell'allegato I della direttiva";

VISTA l'istanza pervenuta sul Registro Europeo R4BP3 Case number BC-MJ016489-28 con cui la società **ARCH TIMBER PROTECTION LIMITED (M/I)** Castleford, Regno Unito ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato **TANALITH E 3475** conservanti per legno per impiego nelle classi 1, 2, 3 e 4, ad eccezione del legno a contatto diretto con l'acqua – per uso industriale che sarà prodotto dall'officina Arch Timber Protection – Regno Unito;

VISTA la decisione con la quale lo Stato Membro ha rilasciato l'autorizzazione con Asset n.NL-0008998-0000;

VISTA la documentazione presentata dalla società istante;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n. 0023305 del 26/04/2018;

VISTO l'art.23 p.6 del Regolamento 528/2012 riguardante l'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione, è rilasciata per un periodo non superiore a cinque anni.

DECRETA:

La Società Arch Timber Protection Limited è autorizzata a mettere in commercio il prodotto biocida con le seguenti caratteristiche:

DENOMINAZIONE

TANALITH E 3475



TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sede legale ▪ Direzione Commerciale 	ARCH TIMBER PROTECTION LIMITED (M/I) Wheldon Road, WF10 2JT Castleford West Yorkshire – UK
OFFICINE DI PRODUZIONE	Arch Timber Protection Ltd Sito produttivo : Leeds Road, Huddersfield, UK
SOSTANZA ATTIVA	- Tebuconazole (Cas n.107534-96-3) - Granulated copper (Cas n.12069-69-1) - Propiconazole (Cas n. 60207-90-1)
PT	8 PRESERVANTI DEL LEGNO
DESCRIZIONE PRODOTTO	Conservanti per legno per impiego nelle classi 1,2,3, e 4 ad eccezione del legno a contatto diretto con l'acqua.
CONFEZIONI/TAGLIE	IBC (INTERMEDIATE BULK CONTAINER), Plastica: HDPE, 1.000 litri Autocisterna, acciaio inossidabile, 30.000 litri
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Uso industriale, professionale e professionale addestrato
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00 <i>496</i> /MRS <i>27 GIU. 2018</i>
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	03 aprile 2020

E' approvato e fa parte integrante del presente decreto il sommario delle caratteristiche del prodotto (**allegato 1**).

Si allega copia dell'etichetta con la quale il biocida **TANALITH E 3475** è distribuito sul territorio nazionale (**allegato 2**). Le modifiche a tali etichette non rientranti tra quelle indicate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n.354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 possono essere apportate dalla società titolare autonomamente e sotto la propria responsabilità.

L'esatta denominazione del biocida suddetto 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.

A far data dalla notifica del presente decreto, l'Azienda **ARCH TIMBER PROTECTION LIMITED (M/I)** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

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.

Roma, li

27 GIU. 2018

IL DIRETTORE UFFICIO
Dr.ssa Paola D'Alessandro



RP/ND

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia
Denominazione commerciale Tanalith E 3475

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 Arch Timber Protection Ltd
Indirizzo del fabbricante Wheldon Road HD2 1YU Castletford United Kingdom
Ubicazione dei siti produttivi Leeds Road HD2 1YU Huddersfield United Kingdom

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

numero BAS: 1444

Nome del produttore European Metal Recycling
Indirizzo del fabbricante Sirius House, Delta Crescent WA5 7NS Warrington United Kingdom
Ubicazione dei siti produttivi Sirius House, Delta Crescent WA5 7NS Warrington United Kingdom

numero BAS: 51

Nome del produttore Lanxess Deutschland GmbH
Indirizzo del fabbricante Kennedyplatz 1 D-58569 Colonia Germania
Ubicazione dei siti produttivi Bayer Corp Agricultural Division, P.O. box 4913 Hawthorn Road MO 64120-0013 Kansas City Stati Uniti

numero BAS: 48

Nome del produttore LANXESS Deutschland GmbH
Indirizzo del fabbricante Kennedyplatz 1 D-58569 Colonia Germania
Ubicazione dei siti produttivi Syngenta Crop Protection AG CH-1870 Monthey Svizzera
Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd, Wenfeng Road, Yangzhou 225009 Jiangsu Cina
Jiangsu SevenContinent Green Chemical Co., Ltd, North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhangjiagang 215600 Jiangsu Cina

numero BAS: 48

Nome del produttore Janssen PMP
Indirizzo del fabbricante TURNHOUTSEWEG 30 B-2340 BEERSE Belgio
Ubicazione dei siti produttivi Jiangsu SevenContinent Green Chemical Co., Ltd, North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhangjiagang 215600 Jiangsu Cina

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune Granulated copper	Nomenclatura IUPAC	Funzione Principio attivo	Contenuto (%)
1444						9
51	403-640-2	107534-96-3	Tebuconazole	1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol	Principio attivo	0,18
48	262-104-4	60207-90-1	1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-diossolen-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazolo (Propiconazolo)		Principio attivo	0,18

2.2. Tipo di formulazione

SL - Concentrato Solubile

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Nocivo se ingerito
Provoca gravi lesioni oculari.

Nocivo se inalato

Può irritare le vie respiratorie

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

Contiene propiconazolo. Può provocare una reazione allergica

Consigli di prudenza

Evitare di respirare i vapori
Non disperdere nell'ambiente.

Tanalith E 3475

USO (Intended use)

Conservanti per legno per impiego nelle classi 1, 2, 3 e 4, ad eccezione del legno a contatto diretto con l'acqua

CATEGORIA DI UTILIZZATORI (Category of users)

Industriale
Utilizzatore professionale
Utilizzatore professionale addestrato

AREA DI UTILIZZO (Field of use)

In ambiente chiuso
Legno massiccio (tenere e duro), legno massiccio ricostituito e pannelli per impiego nelle classi 1, 2, 3 e 4, ad eccezione del legno a contatto permanente con l'acqua

Composizione (Composition):

100 g di prodotto contengono:

Granulated copper	9 g
Tebuconazolo	0.18g
Propiconazolo	0.18g

Coformulanti q. b. a

PITTOGRAMMA (Pictograms)



INDICAZIONI DI PERICOLO (H statements)

H302 - Nocivo se ingerito
H318 - Provoca gravi lesioni oculari
H332 - Nocivo se inalato
H335 - Può irritare le vie respiratorie
H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

CONSIGLI DI PRUDENZA (P statements)

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso
P273 - Non disperdere nell'ambiente
P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico
P305 + P351 + P338 - 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
P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol
P301 + P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico
P304 + P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI (Supplemental Hazard information)

EUH208 Contiene propiconazolo Può provocare una reazione allergica
EUH210 - Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta

PRODOTTO BIOCIDA (PT08)

Autorizzazione del Ministero della Salute n. ...

IT 12018100 496 MRS
Titolare dell'autorizzazione (Authorisation holder)

Arch Timber Protection Ltd, Wheldon Road WF10 2JT
Castleford Regno Unito.

Fabbricante(Manufacturer/s of the product):

Arch Timber Protection Ltd, Wheldon Road WF10 2JT
Castleford Regno Unito

Officine di produzione (Location of manufacturing site):

Arch Timber Protection Ltd, Leeds Road HD2 1YU
Huddersfield Regno Unito.

Confezione (Packaging):

IBC (intermediate bulk container), Plastica: HDPE , 1.000 l
Autocisterna, acciaio inossidabile, 30.000 l

Validità (Shelf-life): 2 anni

Lotto n. del

Etichetta e Foglio Illustrativo

INFORMAZIONI PER IL MEDICO (Medical advices)

Vedere le sezioni "Consigli di prudenza" e "Informazioni supplementari"

ORGANISMO TARGET/s (Target organism/s)

Reticulitermes sp.-Adulti|Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)-Termites

Funghi:-Ife|Funghi-Brown rot fungi

Muffe:-Ife|Funghi-White rot fungi

Funghi:-Ife|Funghi-Soft rot fungi

Coleotteri:-Larve|Insetti-Wood boring beetles

MODALITÀ APPLICATIVE (Application method/s)

Sistema chiuso: impregnazione sotto vuoto -

Trattamento preventivo sottovuoto. Eseguire il trattamento dei pannelli dopo il processo di produzione dei pannelli stessi.

INDICAZIONI PER L'USO (Instructions for use)

Tanalith E 3462 è un concentrato a base acquosa, che viene diluito con acqua fino a ottenere un'efficacia idonea. La diluizione viene normalmente eseguita in un processo automatico, ma occasionalmente può avere luogo in un recipiente di miscelazione separato. La quantità necessaria di concentrato viene aggiunta all'acqua e miscelata. La soluzione viene aggiunta alla cisterna dalla quale viene alimentata la cisterna di trattamento dell'impianto industriale sottovuoto.

Applicazione mediante trattamento sottovuoto; non applicare per immersione o in sede.

Gli utilizzatori professionisti devono utilizzare guanti, indumenti di protezione, protezioni degli occhi/del viso e scarpe di protezione.

Evitare il contatto con alimenti e mangimi del legno impregnato.

Eseguire il trattamento dei pannelli dopo il processo di produzione e non durante la produzione dei pannelli.

Stampa illeggibile con sigilli e firme.

DOSI DI APPLICAZIONE (Dose of application)

1 - 8,89 -

Una sola applicazione

Dose di applicazione:

per impiego nelle classi 1, 2 e 3*, termiti escluse: da 1,30 a 4,17% p/V

per impiego nelle classi 1 e 2, termiti incluse: da 1,72 a 4,17% p/V

per impiego nella classe 3*, termiti incluse: da 1,77 a 4,17% p/V

per impiego nella classe 4#: da 2,55 a 8,89% p/V

per impiego nella classe 4# di nicchia (poli di trasmissione): 8,89% p/V

Tasso di ritenzione (nella zona di analisi):

per impiego nelle classi 1, 2 e 3*, termiti escluse: da 7,6 a 16,67 kg/m³

per impiego nelle classi 1 e 2, termiti incluse: da 10,3 a 16,67 kg/m³

per impiego nella classe 3, termiti incluse: da 10,6 a 16,67 kg/m³

per impiego nella classe 4#: da 15,3 a 27,8 kg/m³

per impiego nella classe 4# di nicchia (poli di trasmissione): 44,44 kg/m³

*Si noti che per le traversine ferroviarie (UC3), si raccomandano le ritenzioni UC4 (fino a 27,8 kg/m³).

ad eccezione del legno a contatto permanente con l'acqua

AVVERTENZE (Instructions for safe use and disposal)

Non è consentito lo scarico nel sistema fognario. Le perdite e i residui contenenti il prodotto devono essere riciclati o rimossi come rifiuti chimici.

ALTRE INFORMAZIONI (Others information)

Il legno trattato deve essere immagazzinato esclusivamente sotto un tetto di protezione.



[Handwritten signature]