



Ministero della Salute

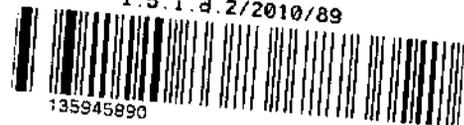
DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE
*Ufficio VII ex DGFDM - Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma*

Classif: I.5.i.d.2/91
Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Ministero della Salute
DGFSC

0020146-P-10/03/2014

I.5.i.d.2/2010/89



Spett.le TEKNOS A/S
Industrivej 19, P.O. Box 73
DK-6580 Vamdrup - Denmark
Attention : Jette Larsen

**OGGETTO: Prodotto biocida GORI 356
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida
indicato in oggetto n. IT/2014/00/184/MRA del 10/03/2014.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VII
Dr.ssa Paola D'Alessandro

Referente tecnico: Lombardi Maria Rosaria - 06.5994 6138
email: mr.lombardi@sanita.it
Referente amministrativo: Ugolini Andreina - 06.5994 2678
email: a.ugolini@sanita.it



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA
SICUREZZA DELLE CURE

PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI

UFFICIO 07 EX DGFDM

D.G.D.F.S.C./ I.5.i.d.2/2010/89

IT/2014/00184/Mra

IL DIRETTORE

VISTA la direttiva 98/8/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

VISTO il D. Lgs. 25 febbraio 2000, n. 174 recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi";

VISTO, in particolare, l'articolo 6, riguardante il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi;

VISTO il Regolamento 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del biocidi;

VISTO, in particolare, l'articolo 33, del suddetto Regolamento riguardante il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza;

VISTO il D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modifiche;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145 riportante disposizioni per il riordino della dirigenza statale;

VISTA la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante l'istituzione del Ministero della salute;

VISTO il D.P.R. 11 marzo 2011 n. 108 recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della Salute";

VISTA la direttiva 2008/79/CE della Commissione del 28 luglio 2008, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere la sostanza attiva IPBC 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 IPBC nell'allegato I della direttiva";

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 5 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 la decisione n.417-8 del 22 dicembre 2011 con la quale lo Stato Membro Danimarca ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto denominato **GORI 356** a favore della Società **TEKNOS A/S**;

VISTA l'istanza, di cui alla nota del 22 marzo 2010 (acquisita al prot. n.11649 del 22 marzo 2010) e successiva integrazione del 27 febbraio 2014 (acquisita al prot. n.17379 del 28 febbraio 2014), con cui la società **TEKNOS A/S** con sede legale in 6580 Vamdrup DK Industrivej 19 - Codice Fiscale e Partita Iva n. DK 85551612, ha chiesto il riconoscimento reciproco del biocida denominato "**GORI 356**", che sarà prodotto presso l'officina **TEKNOS A/S**, 6580 Vamdrup DK Industrivej 19, con composizione di cui all'allegato 1 che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

RITENUTA espletata l'istruttoria tecnica effettuata dall'ufficio competente, operante presso la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della salute;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n. 47333 del 21 giugno 2013;

VISTA la nota acquisita con prot. n.54768 del 19 luglio 2013, con cui il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha espresso, per gli aspetti di competenza, parere favorevole all'autorizzazione, ai sensi dell'art. 6 del D. Lgs. 174/2000 e successive modifiche;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

ATTESO che la società ha adempiuto agli obblighi previsti dal D.M. 16 aprile 2004 recante ad oggetto "Determinazione delle tariffe relative al programma di revisione ed all'immissione in commercio di biocidi";

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto:

DENOMINAZIONE	GORI 356
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO <ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Direzione commerciale	TEKNOS A/S Industrivej 19 6580 Vamdrup DK
OFFICINE DI PRODUZIONE	TEKNOS A/S Industrivej 19 6580 Vamdrup DK
SOSTANZA/E ATTIVA/E	IPBC (CAS N 55406-53-6) PROPICONAZOLE (CAS N 60207-90-1) TEBUCONAZOLE (CAS N 107534-96-3)
PT	08 Preservanti del legno
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Preservante del legno a base d'acqua pronto all'uso
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale: 0,75- 1 -2 -5 litri Per uso professionale: 0,75 - 1 - 2 - 5- 20 -120 - 1000 litri
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionale e non professionale
STABILITÀ DEL PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE FAMIGLIA	IT/2014/00 /184 /Mra 9 MAR 2014

SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 MARZO 2020
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)

Sono approvate e fanno parte integrante del presente decreto le allegate etichette (allegato 2) con cui il citato biocida sarà immesso sul mercato.

L'esatta denominazione del biocida **GORI 356** 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.

As far data dalla notifica del presente decreto, la ditta **TEKNOS A/S** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

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

10 MAR. 2014

IL DIRETTORE
DELL'UFFICIO VI DGDFSC
(Dr.ssa Paola D'Alessandro)



MRL/AU

Annex B. Summary of Product Characteristics (SPC)

(a) Product trade name: **GORI 356**

Applicant : TEKNOS A/S
 Address: Industrivej 19,
 City: Vamdrup Postal Code: 6580
 Country: Denmark

(b) (i) Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

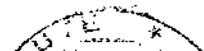
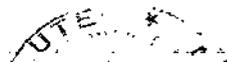
NB: This information is confidential and should not be disclosed to third parties

Active substance(s)		Contents						
Common name	IUPAC name	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)	Minimum purity (% w/w)	Same source as for Annex I inclusion
IPBC ✓	3-iodo-2-propynyl butylcarbamate	55406-53-6	259-627-5			0.30		Yes
Propiconazole ✓	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole	60207-90-1	262-104-4			0.90		Yes
Tebuconazole ✓	1-(4-Chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol	107534-96-3	403-640-2			0.30		Yes

Co-formulants			Contents						
Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)	Classification	Substance of concern
1-Butoxy-2-propanol	1-Butoxy-2-propanol	Co-solvent	5131-66-8	225-878-4			0.22	Xi; R36/38	No
Di-propylenglycol methyl ether	2-(2-methoxypropoxy)propan-1-ol	Co-solvent	34590-94-8	252-104-2			1.68		No
Di-propylenglycol-n-butylether	1-(2-butoxy-1-methylethoxy)propan-2-ol	Co-solvent	29911-28-2	249-951-5			0.55		No
1-Methoxy-2-propanol	1-Methoxy-2-propanol	Co-solvent	107-98-2	203-539-1			0.22	R10, R67	No

ESTERO

Ethylene glycol	Ethane-1,2-diol	Co-solvent	107-21-1	203-473-3		0.05	Xn; R22	No
Diol type	2,4,7,9-tetramethyldec-5-ene-4,7-diol	Emulsifier	126-86-3	204-809-1		0.05	Xi; R36 R52/53	No
Fatty alcohol poly glycol ether		Emulsifier	68920-66-1	555-236-9		1.50	Xi; R38	No
Water emulsifiable binder of linseed oil		Binder	63148-69-6			3.00		No
Bronopol	2-Bromo-2-nitropropan-1,3-diol	In-can preservative	52-51-7	200-143-0		0.05	Xn; R21/22 Xi; R37/38-R41 N; R50	No
AMP	2-amino-2-methylpropanol	Neutralisation agent	124-68-5	204-709-8		0.07	Xi; R36/38 R52/53	No
Silicone emulsion	Dimethyl, methyl-hydroxypropyl, ethoxylated propoxylated siloxane	Foaming agent	68937-55-3	n.a.		< 0.05%		No
Silicone emulsion	C11-C15 ethoxylated secondary alcohol	Foaming agent	68131-40-8	n.a.		< 0.05%	Xn; R20/21/22 Xi; R38, R41 N; R51/53	No
Demineralised water	Water	Solvent	7732-18-5	231-791-2		Ad. 100		No



Pezzo n.:

XXXXXXX

Descrizione:

GORI 356

PRESERVANTE DEL LEGNO A BASE D'ACQUA PRONTO ALL'USO
Per uso PROFESSIONALE

COMPOSIZIONE:

100 g di prodotto contengono:
Butilcarbammato di 3-iodo-2-propinile (IPBC)
Propiconazolo
Tebuconazolo
Acqua e coformulanti

g 0.3
g 0.9
g 0.3
q.b. ag 100

Teknos A/S, Industrivej 19, DK-6580 Vamdrup Tel.: +45 76939400

Lotto n. XXXXXXXX

del. XX-XX-XXXX

CONFEZIONI: 0,75-1-2-5-20-120-1000 Litri

VALIDITA 24 MESI

FRASI DI RISCHIO

Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
Contiene IPBC e propiconazolo: Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare lontano dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare contatto con la pelle. Non respirare i vapori/aerosol. Usare soltanto in luogo ben ventilato. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

MISURE DI PRIMO SOCCORSO:

In caso d'ingestione: bere acqua o latte. Non indurre il vomito. In caso di vomito, mantenere la testa in basso, in modo da evitare che il contenuto dello stomaco entri nei polmoni. Contattare un medico.

In caso di contatto con gli occhi: rimuovere eventuali lenti a contatto. Sciacquare immediatamente con acqua per almeno 15 minuti e contattare immediatamente un medico. Lavare la pelle contaminata con acqua e sapone. In caso d'inalazione: portare la persona all'aria aperta.

Se i sintomi persistono, contattare un medico. Fare riferimento alla scheda dati di sicurezza del prodotto.

Concordare il protocollo terapeutico con un centro antiveleni.

Al fine di proteggere gli organismi acquatici, il legno trattato non può essere utilizzato in ambienti acquatici o nelle loro immediate vicinanze (corsi d'acqua, laghi ecc.). Il legno trattato deve essere rivestito ad esempio con vernice. Il rivestimento deve essere regolarmente mantenuto integro.

La suddetta dichiarazione nel riquadro deve essere chiaramente riportata in una scheda informativa o in un documento simile che accompagna il legno trattato.

CARATTERISTICHE

GORI 356 è un preservante del legno a base d'acqua pronto all'uso. GORI 356 è indicato per la protezione delle superfici in legno da funghi che provocano lo scolorimento e la decomposizione del legno. Il prodotto è indicato solo per l'uso nelle classi 2 (ambienti interni) e 3 dello standard EN 335-1 (ambienti esterni, non in contatto con il suolo). GORI 356 è indicato per uso industriale mediante applicazioni flow coating, a immersione manuale, sotto vuoto o con pennello (rullo). Solo per il trattamento di legni da esterni non a diretto contatto con il suolo, come finestre e porte.

MODALITÀ D'IMPIEGO

Il prodotto è pronto-all'uso. Il legno deve essere pulito e privo di polvere di legno ed impurità. Il contenuto di umidità del legno deve essere compreso tra 13% e il 15%. Il prodotto deve essere mescolato bene prima dell'uso. Il prodotto deve essere applicato non-diluito alle dosi di 130-140 g/m². A causa dell'evaporazione, il contenuto di acqua deve essere regolarmente corretto. Durante l'applicazione e l'asciugatura, l'umidità relativa dell'aria deve essere circa 50% e la temperatura ambiente compresa tra 18-22°C. Tempo di asciugatura per maneggiare il prodotto: 1-2 ore a 20°C. Il legno trattato può subire trattamenti superficiali dopo 3-4 ore a 20°C. Prima dell'uso, consultare la scheda tecnica: GORI 356



TEKNOS

Teknos A/S
Industrivej - DK-6580 Vamdrup
Tel.: 76 93 94 00 - Fax: 76 93 95 07

ALLEGATO 2

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



MINISTERO DELLA SALUTE

184 MRA

Pezzo n.:

Descrizione:

XXXXXXX
GORI 356



Integrator
TEKNOS

Teknos A/S
Industrivej - DK-6580 Vandrup
Tel.: 76 93 94 00 - Fax: 76 93 95 07

AVVERTENZE

Per l'immersione o il maneggiamento del legno trattato ancora umido, utilizzare guanti protettivi, stivali e camice da lavoro per maneggiare il prodotto ed il legno trattato e prima dell'asciugatura. Il legno appena trattato deve essere conservato al coperto o su un supporto rigido ed impermeabile per evitare eventuali perdite dirette nel terreno e nell'acqua. Il prodotto non deve essere applicato su legno destinato al contatto diretto con alimenti per consumo umano o animale. Usare acqua per la pulizia degli attrezzi usati. L'acqua di lavaggio non deve essere smaltita direttamente in scarichi pubblici. L'eventuale liquido fuoriuscito o versato deve essere raccolto per essere riutilizzato o smaltito. Il prodotto deve essere conservato al riparo dal gelo, ad una temperatura compresa tra i 5°C e i 25°C, in luogo fresco e ben ventilato. Tenere lontano da agenti ossidanti, alcali forti, acidi forti. Impedire l'accesso non autorizzato. Tenere il recipiente ben chiuso. I contenitori che sono stati aperti devono essere richiusi con cura e tenuti dritti in modo da evitare perdite. Durata limitata dopo l'apertura. I residui ed i contenitori devono essere raccolti e smaltiti in conformità alle norme vigenti.

IT 20022014MAX

2 di 2

Luca
VISTO: SI APPROVA

DR. SSA M. R. LONARDI
(DIRIGENTE FARMACISTA)



Pezzo n.:

XXXXXXX

Descrizione:

GORI 356

PRESERVANTE DEL LEGNO A BASE D'ACQUA PRONTO ALL'USO
Per uso **NON PROFESSIONALE**

COMPOSIZIONE:

100 g di prodotto contengono:
Butilcarbammato di 3-iodo-2-propinile (IPBC)
Propiconazolo
Tebuconazolo
Acqua e coformulanti

g 0.9
g 0.3
q.b. a g 100

PRODOTTO BIOCIDA - PT8 - AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Teknos A/S, Industrivej 19, DK-6580 Vamdrup Tel. +45 76939400



Teknos A/S
Industrivej - DK-6580 Vamdrup
Tel.: 76 93 94 00 - Fax: 76 93 95 07

Autore

[Handwritten signature]

Lotto n. XXXXXXXX del. XX-XX-XXXX

CONFEZIONI: 0,75-1-2-5 Litri

VALIDITÀ 24 MESI

FRASI DI RISCHIO

Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
Contiene IPBC e propiconazolo: Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare lontano dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. Non respirare i vapori/aerosol. Usare soltanto in luogo ben ventilato. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

MISURE DI PRIMO SOCCORSO:

In caso d'ingestione: bere acqua o latte. Non indurre il vomito. In caso di vomito, mantenere la testa in basso, in modo da evitare che il contenuto dello stomaco entri nei polmoni. Contattare un medico.
In caso di contatto con gli occhi: rimuovere eventuali lenti a contatto. Sciacquare immediatamente con acqua per almeno 15 minuti e contattare immediatamente un medico. Lavare la pelle contaminata con acqua e sapone. In caso d'inalazione: portare la persona all'aria aperta.
Se i sintomi persistono, contattare un medico. Fare riferimento alla scheda dati di sicurezza del prodotto.
Concordare il protocollo terapeutico con un centro antiveleno.

Al fine di proteggere gli organismi acquatici, il legno trattato non può essere utilizzato in ambienti acquatici o nelle loro immediate vicinanze (corsi d'acqua, laghi ecc.). Il legno trattato deve essere rivestito ad esempio con vernice. Il rivestimento deve essere regolarmente mantenuto integro.

La suddetta dichiarazione nel riquadro deve essere chiaramente riportata in una scheda informativa o in un documento simile che accompagna il legno trattato.

CARATTERISTICHE

GORI 356 è un preservante del legno a base d'acqua pronto all'uso. GORI 356 è indicato per la protezione delle superfici in legno da funghi che provocano lo scolorimento e la decomposizione del legno. Il prodotto è indicato solo per l'uso nelle classi 2 e 3 dello standard EN 335-1. GORI 356 per uso non professionale può essere applicato esclusivamente in ambiente esterno mediante pennello o rullo. Solo per il trattamento di legni da esterni non a diretto contatto con il suolo, come finestre e porte.



[Handwritten signature]

Pezzo n.:

XXXXXXX

Descrizione:

GORI 356

detrono2
 **TEKNOS**

Teknos A/S
Industrivej - DK-6580 Vamdrup
Tel.: 76 93 94 00 - Fax: 76 93 95 66

MODALITÀ D'IMPIEGO

Il prodotto è pronto all'uso. Il legno deve essere pulito e privo di polvere di legno ed impurità. Il contenuto di umidità del legno deve essere compreso tra il 13% e il 15%. Il prodotto deve essere mescolato bene prima dell'uso. Il prodotto deve essere applicato non-diluito alle dosi di 130-140 g/m². A causa dell'evaporazione, il contenuto di acqua deve essere regolarmente corretto. Durante l'applicazione e l'asciugatura, l'umidità relativa dell'aria deve essere circa 50% e la temperatura ambiente compresa tra 18-22°C. **Tempo di asciugatura per maneggiare il prodotto:** 1-2 ore a 20°C. Il legno trattato può subire trattamenti superficiali dopo 3-4 ore a 20°C. **Prima dell'uso, consultare la scheda tecnica: GORI 356**

AVVERTENZE

Da utilizzare esclusivamente in ambiente esterno. Utilizzare guanti protettivi ed indumenti adatti per maneggiare sia il prodotto che il legno trattato e prima della completa asciugatura il legno appena trattato deve essere conservato al coperto o su un supporto rigido ed impermeabile per evitare eventuali perdite dirette nel terreno e nell'acqua. Il prodotto non deve essere applicato su legno destinato al contatto diretto con alimenti per consumo umano o animale. Usare acqua per la pulizia degli attrezzi usati. L'acqua di lavaggio non deve essere smaltita direttamente in scarichi pubblici. L'eventuale liquido fuoriuscito o versato deve essere raccolto per essere riutilizzato o smaltito. Il prodotto deve essere conservato al riparo dal gelo ad una temperatura compresa tra i 5°C e i 25°C, in luogo asciutto e ben ventilato. Tenere lontano da agenti ossidanti, alcali forti, acidi forti. Tenere il recipiente ben chiuso. I contenitori che sono stati aperti devono essere richiusi con cura e tenuti dritti in modo da evitare perdite. Durata limitata dopo l'apertura. I residui ed i contenitori devono essere raccolti e smaltiti in conformità alle norme vigenti.

IT 20022014MAX 2 di 2

VISTO: *Longardi*
APPROVA

DR. SSA M. R. LONGARDI
(DIPLENTE FARMACISTA)

