**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.F.D.M./ I.5.i.d.2/2012/116

**IT/2015/00 /MRSPF**

 IL DIRETTORE

**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) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all’uso del biocidi;

**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 2008/86/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 TEBUCONAZOLO 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 TEBUCONAZOLO nell'allegato I della direttiva”;

**VISTA** la decisione n. UK-2013-0665 FF del 22 gennaio 2013 della famiglia di prodotti denominata **Aquawood TIG;** ladecisione n**.** UK-2013-0666 del prodotto di riferimento **Aquawood TIG** Mid Brown e le decisioni: n. UK-2013-0667; n. UK-2013-0678;n. UK-2013-0680; n. UK-2013-0681; UK-2013-0682; n. UK-2013-0683; n. UK-2013-0685; n. UK-2013-0688; n. UK-2013-0692; n. UK-2013-0674 del 22 gennaio 2013 con la quale lo Stato Gran Bretagna ha rilasciato ha rilasciato le autorizzazioni a favore ADLER – Werk Lackfabrik Johann Berghofer Gmbh & Co KG ;

**VISTA** le istanze, di cui alle note del 27 agosto 2013 (acquisite ai prot. n..62969;n.62970;n.62947,n.62968;n.62966;n.62861;n.62860;n.62859; n.62949; n.6294;n.62857;n.62854 del 28 agosto 2013), con cui la società ADLER – Werk Lackfabrik Johann Berghofer Gmbh & Co KG con sede legale e amministrativa in Bergwerkstraβe 22 6130 Schwaz Austria ha chiesto l’autorizzazione del il riconoscimento reciproco della formulazione quadro denominata “**Aquawood TIG** ”, e dei prodotti biocidi ad essa afferenti: **Aquawood** **Ligno+**; **Aquawood**  TIG HIGHRES FARBLOS W40; **Aquawood**    TIG   HIGHRES FARBLOS W30- **Aquawood** TIG HIGHRES KIEFER; **Aquawood**  TIG HIGHRES HASELNUSS; **Aquawood** TIGHIGHRES DUNKELBRAUN; **Aquawood** TIG  HIGHRES  KASTANIE; **Aquawood**  TIG   HIGHRES HELLBRAUN; **Aquawood** TIG HIGHRES MELONE;; **Aquawood** TIG HIGHRES WEISS   - **Aquawood** TIG HIGHRES AFZELIA  che saranno prodotti presso l’officina ADLER – Werk Lackfabrik Johann Berghofer Gmbh & Co KG Bergwerkstraβe 22 6130 Schwaz Austria 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;

**VISTO** il parere dell’Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n. 7624 del 17 febbraio 2015;

**CONSIDERATO** che la tipologia di prodotto definita nella direttiva 98/8/CE come Formulazione Quadro è da ricondursi alla tipologia di prodotto definita nel Regolamento 528/12 come Famiglia di Prodotti:

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

**DECRETA:**

L’autorizzazione del prodotto biocida afferente ad una famiglia di prodotti:

|  |  |
| --- | --- |
| **DENOMINAZIONE** |  **Aquawood TIG**  |
| **PRODOTTI AUTORIZZATI ALLA COMMERCIALIZZAZIONE ALL’INTERNO DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI** |  **Aquawood** Ligno+; **Aquawood**  TIG HIGHRES FARBLOS W40; **Aquawood**  TIG HIGHRES  FARBLOS W30 **Aquawood**  TIG HIGHRES KIEFER; **Aquawood**  TIG HIGHRES HASELNUSS; **Aquawood**  TIGHIGHRESDUNKELBRAUN; **Aquawood** TIG HIGHRES KASTANIE; **Aquawood**  TIG HIGHRES HELLBRAUN; **Aquawood** TIG HIGHRES MELONE; **Aquawood** TIG HIGHRES WEISS **Aquawood**  TIG HIGHRES AFZELIA  |
| **TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL’IMMISSIONE SUL MERCATO*** **Sede legale**
* **Direzione commerciale**
 | ADLER – Werk Lackfabrik Johann Berghofer Gmbh & Co KG in Bergwerkstraβe 22 6130 Schwaz Austria  |
| **OFFICINE DI PRODUZIONE**  | ADLER – Werk Lackfabrik Johann Berghofer Gmbh & Co KG Bergwerkstraβe 22 6130 Schwaz Austria |
| **SOSTANZA ATTIVA** | **IPBC (CAS N 55406-53-6)****TEBUCONAZOLO (CAS N 107534-96-3)** |
| **PT** | **08 Preservanti del legno** |
| **DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**  | Preservante del legno pronto all’uso  |
| **CONFEZIONI/TAGLIE** | Per uso professionale e industriale: **25 litri, 120 litri** |
| **CATEGORIA DI UTILIZZATORI** |  Per uso professionale e industriale  |
| **DISTRIBUTORI** | ------------- |
| **STABILITÀ DEL PRODOTTO** | 18 mesi |
| **NUMERO DI AUTORIZZAZIONE FAMIGLIA**  | **IT/2015 /00 / MraPF/…** |
| **SUFFISSO AGGIUNTIVO AL NUMERO DI AUTORIZZAZIONE PER CIASCUN PRODOTTO** **(*DA SPECIFICARE NELLE RISPETTIVE ETICHETTE*)** |

|  |  |
| --- | --- |
|  **Aquawood** Ligno**+**; **Aquawood**  TIG HIGHRES FARBLOS W40 **Aquawood**  TIG HIGHRES  FARBLOS W30 **Aquawood** TIG HIGHRES KIEFER  **Aquawood**  TIG HIGHRES HASELNUSS **Aquawood** TIGHIGHRESDUNKELBRAUN **Aquawood** TIG HIGHRES KASTANIE **Aquawood** TIG HIGHRES HELLBRAUN **Aquawood** TIG HIGHRES  MELONE **Aquawood** TIG HIGHRES WEISS **Aquawood** TIG HIGHRES AFZELIA  | **01****02****03****04****05****06****07****08****09****10****11** |

  |
| **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 dei prodotti biocida: **Aquawood** Ligno**+**; **Aquawood**  TIG HIGHRES  FARBLOS W40; **Aquawood**  TIG HIGHRES   FARBLOS W30; **Aquawood** TIG HIGHRES KIEFER; **Aquawood**  TIG HIGHRES HASELNUSS; **Aquawood** TIGHIGHRES DUNKELBRAUN; **Aquawood** TIG HIGHRES KASTANIE; **Aquawood**  TIG HIGHRES HELLBRAUN; **Aquawood** TIG  HIGHRES MELONE; **Aquawood** TIG HIGHRES WEISS; **Aquawood** TIG HIGHRES AFZELIA 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, la ditta ADLER – Werk Lackfabrik Johann Berghofer Gmbh & Co KG è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

L’autorizzazione al commercio della Famiglia di Prodotti è relativa esclusivamente ai prodotti autorizzati col presente decreto. L’inclusione di ulteriori prodotti nell’ambito della presente autorizzazione dovrà avvenire secondo le procedure previste dalla normativa vigente.

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, lì

 IL DIRETTORE

 (Dr.ssa Paola D’Alessandro)