



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

Class. : I.5.i.d.2/374

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

0032138-03/05/2021-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0032138-P-03/05/2021

I.5.i.d.2/2012/374



442711224

**TROY CHEMICAL
COMPANY BV**

Poortweg 4C
2612PA Delft
NETHERLANDS

OGGETTO: Prodotto biocida TWP 085. Trasmissione decreto di modifica amministrativa minore

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. **IT/2014/00186/MRA** 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.2/374

IT/2014/00186/MRA

IL DIRETTORE GENERALE

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 l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013, che delinea la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-ADC BC-XF065421-38 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 26.03.2021;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0005628-0000, ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	TWP 085 ; Fondo per legno Fungicida Cromix, Rhenocryl plus-TL 45 EU, Ligni Tutor stain, WOODEX AQUA BASE PLUS, WOODY IMPREGNANTE AD ACQUA HP, impralan-Grund I100 plus, IM141A, impralan-Grund G300 plus, impralan-Grund G400 plus, WSL wood stain, SÜDWEST Holz-Imprägnier-Grund WV, Induline GW-306 VP 21591, profilan-prevent plus, Primax Legno MaxMeyer, Rhenocryl plus-TL 30 EU, WOODEX AQUA BASE, Fondo Protettivo Fungicida MaxMeyer, Holz Lack Protettivo Fungicida Baldini, Ligni Tutor primer
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	TROY CHEMICAL COMPANY BV Poortweg 4C 2612PA Delft Paesi Bassi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2014/00186/MRA
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	28 luglio 2025

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **TROY CHEMICAL COMPANY BV** 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, li

30 APR. 2021

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille LACHINO



Allegato 2

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 1.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:
***“ PRODOTTO BIOCIDA (PT08)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2014/00186/MRA ”***
- 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.

N.B. È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	TWP 085
Italia	SÜDWEST Holz-Imprägnier-Grund WV
Italia	WOODEX AQUA BASE
Italia	WOODEX AQUA BASE PLUS
Italia	Fondo Protettivo Funghicida MaxMeyer
Italia	Primax Legno MaxMeyer
Italia	Holz Lack Protettivo Funghicida Baldini
Italia	Fondo per legno Funghicida Cromix
Italia	IM141A
Italia	profilan-prevent plus
Italia	impralan-Grund 1100 plus
Italia	impralan-Grund G300 plus
Italia	impralan-Grund G400 plus
Italia	Rhenocryl plus-TL 30 EU
Italia	Rhenocryl plus-TL 45 EU
Italia	Induline GW-306 VP 21591
Italia	WOODY IMPREGNANTE AD ACQUA HP
Italia	WSL wood stain
Italia	Ligni Tutor primer
Italia	Ligni Tutor stain

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. Fabbricanti del prodotto

Nome del produttore	Troy Chemical Company BV			
Indirizzo del fabbricante	Poortweg 4C	2612PA	Delft	Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi	Westelijke Randweg 9	4791 RT	Klundert	Paesi Bassi
	Industriepark 23	56593	Horhausen	Germania
	Am Alten Galgen 14	56410	Montabaur	Germania
	Geschwister-Scholl-Straße 127	39218	Schönebeck/Elbe	Germania
	Mecklenburger Str. 229	23568	Lübeck	Germania
	Halchtersche Str. 33	38304	Wolfenbüttel	Germania
	Am Nordturm 5	46562	Voerde	Germania

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi/i

numero BAS: 39

Nome del produttore

Troy Corporation

Indirizzo del fabbricante

8 Vreeland Road 07932 Florham Park, New Jersey Stati Uniti

Ubicazione dei siti produttivi

One Avenue L 07105 Newark, New Jersey Stati Uniti

numero BAS: 39

Nome del produttore

Troy Chemical Company BV

Indirizzo del fabbricante

Poortweg 4C 2612 PA Delft Paesi Bassi

Ubicazione dei siti produttivi

Industriepark 23 56593 Horhausen Germania

numero BAS: 48

Nome del produttore

Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV

Indirizzo del fabbricante

Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgio

Ubicazione dei siti produttivi

Jiangsu Seven continent Green Chemical Co. Ltd, North Area of Dongsha Chem-Zone 215600PO BOX CH-4002 Zhangjiagang Cina

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 (%)
39	259-627-5	55406-53-6	Butilcarbammato di 3-iodo-2-propinile (IPBC)		Principio attivo	0.75
48	262-104-4	60207-90-1	1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-diossolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazolo (Propiconazolo)		Principio attivo	0.24
-		178233-64-2	Legante polimerico		Legante	14.2
-		25498-49-1	TPM		Co-solvente	2
-	246-771-9	25265-77-4	Texanol		Co-solvente	2.78
-	252-104-2	34590-94-8	DPM		Co-solvente	0.24
-	226-939-8	7732-18-5	aqua		Solvente	79.79

2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Consigli di prudenza Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.
In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
Non disperdere nell'ambiente.
Smaltire il prodotto in e il recipiente in conformità alle regolamentazioni.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Denominazione dell'uso

Tipoi di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) Uso industriale: immersione, flow-coating, spruzzo Uso professionale e non professionale pennello, rullo, spruzzo. Dose di applicazione. 180-220 ml/m ² . Per l'applicazione e l'essiccazione la temperatura deve essere superiore a 5 °C e l'umidità relativa inferiore all'80%. Il legno trattato esposto alla pioggia richiede l'applicazione di un rivestimento in conformità alle raccomandazioni d'uso fornite con il prodotto utilizzato. Mescolare il prodotto prima dell'uso. Tempo di essiccazione: maneggiabile e pronto per la vernice per finitura: circa 24 h. Pulizia degli strumenti: utilizzare acqua e sapone neutro. Conservazione: conservare in luogo fresco, asciutto e ben ventilato. Conservare nel contenitore originale ben chiuso. Proteggere dal gelo.		
Campo di applicazione	All'aperto see		
above			
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Funghi	Funghi che alterano l'aspetto del legno	Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	Sistema aperto		
Descrizione	Immersione, flow-coating, spruzzo, sottovuoto, pennello, rullo		
Tasso: flow-coating, spruzzo, pennello e rullo: sottovuoto:	Dose di applicazione per immersione, flow-coating, spruzzo, pennello e rullo: 180-220 ml/m ² Dose di applicazione sottovuoto: 39,2-47,0 kg/m ³		
Diluzione:	100%		
Tempistica:	Dose di applicazione per immersione, flow-coating, spruzzo, pennello e rullo: 180-220 ml/m ² Dose di applicazione sottovuoto 39,2-47,0 kg/m ³		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Latta/Barattolo, metallo: , 750 ml		

750 ml, 1 L, 2,5 L, 5 L, 20 L,
120 L, 200 L, 1000 L in

Contenitori in plastica o acciaio rivestito

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Uso industriale: immersione, flow-coating, spruzzo
Uso professionale e non professionale: pennello, rullo, spruzzo.
Dose di applicazione: 180-220 ml/m².
Per l'applicazione e l'essiccazione la temperatura deve essere superiore a 5 °C e l'umidità relativa inferiore all'80%. Il legno trattato esposto alla pioggia richiede l'applicazione di un rivestimento in conformità alle raccomandazioni d'uso fornite con il prodotto utilizzato. Mescolare il prodotto prima dell'uso.
Tempo di essiccazione: maneggiabile e pronto per la vernice per finitura: circa 24 h.
Pulizia degli strumenti: utilizzare acqua e sapone neutro.
Conservazione: conservare in luogo fresco, asciutto e ben ventilato. Conservare nel contenitore originale ben chiuso. Proteggere dal gelo.

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

In caso di contatto con la pelle e dopo aver finito di lavorare, lavare la pelle con acqua e sapone.
Il prodotto non deve essere usato nelle immediate vicinanze dell'ambiente acquatico (corsi d'acqua, laghi, ecc.).
Evitare qualsiasi dispersione ingiustificata nell'ambiente, in particolare non disperdere in acqua.
Non usare in ambienti interni, ad eccezione di telai di finestre esterne e porte esterne.
Non applicare il prodotto su legno o collocare il legno trattato in aree in cui il prodotto o il legno trattato possano venire a contatto o contaminare alimenti/mangimi, utensili per alimenti o superfici destinate alla lavorazione di alimenti.
Il legno trattato richiede l'applicazione di un rivestimento, ad esempio vernice. Si consiglia di provvedere alla manutenzione del trattamento di verniciatura della superficie.
Lavarsi le mani e il viso dopo l'applicazione e l'uso del prodotto e prima di mangiare, bere o fumare.

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

Solo per utilizzatori industriali e professionali:
Dopo il trattamento, il legname appena trattato deve essere conservato in un luogo coperto o su una superficie rigida e impermeabile per evitare perdite dirette nel suolo e in acqua.

Eventuali perdite vanno raccolte per essere riutilizzate o smaltite.

È consigliato l'uso di dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati da parte degli utilizzatori nel caso in cui una valutazione del rischio relativa all'applicazione del prodotto indichi tale requisito.

Misure di primo soccorso
GENERALI: in caso di incidente, sospetta esposizione o malessere, consultare immediatamente un medico (mostrare l'etichetta se possibile).

IN CASO DI INGESTIONE: NON provocare il vomito. Consultare immediatamente un medico

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:

lavare immediatamente e abbondantemente la pelle con acqua.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare continuamente con acqua per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.

Continuare a sciacquare.

IN CASO DI INALAZIONE: trasportare all'aria aperta.

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

Questo materiale e il relativo contenitore devono essere smaltiti in sicurezza come rifiuti pericolosi. Eventuale prodotto raccolto durante l'applicazione che non venga riutilizzato deve essere smaltito in sicurezza come rifiuto pericoloso. NON smaltire il prodotto non più necessario nelle fognature.

Smaltire l'imballaggio e il prodotto inutilizzato in conformità alle regolamentazioni locali.
Se necessario, rivolgersi a un operatore abilitato allo smaltimento dei rifiuti o alle autorità locali

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

2
anni

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Vedere le istruzioni in "Usi autorizzati"

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedere le istruzioni in "Usi autorizzati"

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

Vedere le istruzioni in "Usi autorizzati"

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

Vedere le istruzioni in "Usi autorizzati"

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

Vedere le istruzioni in "Usi autorizzati"

6. Altre informazioni

Uso industriale: immersione, flow-coating, spruzzo
Uso professionale e non professionale: pennello, rullo, spruzzo.
Dose di applicazione: 180-220 ml/m². Per l'applicazione e l'essiccazione la temperatura deve essere superiore a 5 °C e l'umidità relativa inferiore all'80%. Il legno trattato esposto alla pioggia richiede l'applicazione di un rivestimento in conformità alle raccomandazioni d'uso fornite con il prodotto utilizzato. Mescolare il prodotto prima dell'uso