



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

0073213-P-13/11/2020-DGDMF-MDS-P

0073213-P-13/11/2020



413236661

I.5.i.d.2/163

Spett.le
Teknos A/S
Industrivej 19
6580 Vamdrup (DK)

**OGGETTO: Prodotto biocida YM--M101/---- - WOOD-PRESERVATIVE PRIMER.
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 13 NOV. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00 691** /AUT.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 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 tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I
IT/2020/00691 /AUT

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) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTO, in particolare, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013e ss.mm., che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-BBS con case number BC-RN061802-24 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 15 settembre 2020;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0005009-0000, e 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;

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

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	YM---M101/---- - WOOD-PRESERVATIVE PRIMER
PRINCIPIO ATTIVO:	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC) 1-[[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Teknos A/S Industrivej 19 6580 Vamdrup (DK)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00691 /AUT 13 NOV. 2020
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	28 luglio 2025

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Teknos A/S** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente 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.

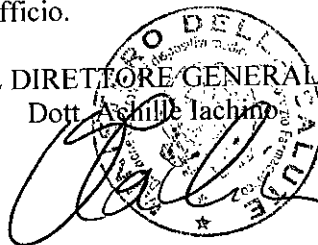
Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

13 NOV. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachano



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia Denominazione commerciale YM---M101/----- - WOOD-PRESERVATIVE PRIMER

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 Renner Italia S.p.A.
Indirizzo del fabbricante via Ronchi Inferiore, 34 40061 Minerbio Italia
Ubicazione dei siti produttivi via Ronchi Inferiore, 34 40061 Minerbio Italia

1.4. Fabbricante/i dei/i principi/i attivo/i

numero BAS: 48
Nome del produttore Janssen Pharmaceutica NV
Indirizzo del fabbricante Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgio
Ubicazione dei siti produttivi Route de L'Île au Bois 1870 Monthey Svizzera
Jiangsu SevenContinent Green Chemical Co. Ltd North Area of Dongsha Chem-Zone Zhangjiagang Cina

numero BAS: 48
Nome del produttore Lanxess Deutschland GmbH, Industrial & Environmental Affairs
Indirizzo del fabbricante Lanxess Deutschland GmbH, Industrial & Environmental Affairs, Chempark Q 18 S1369 Leverkusen Germania
Ubicazione dei siti produttivi Route de L'Île au Bois 1870 Monthey Svizzera

numero BAS: 39
Nome del produttore Troy Corporation
Indirizzo del fabbricante 8 Vreeland Road, Florham Park 07932 New Jersey Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi One Avenue L, Newark 07105 New Jersey Stati Uniti

numero BAS: 39
Nome del produttore Troy Chemical Europe BV
Indirizzo del fabbricante Uiverlaan 12E 3145 XN Maassluis Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi Industriepark 23 D-56593 Horhausen Germania

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	0.3
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	0.9

2.2. Tipo di formulazione

EW - Emulsione olio in acqua

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può nuocere al feto.
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga

durata.
Contiene Propiconazole, 3-iodo-2-propynyl butylcarbamate and 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one. Può provocare una reazione allergica.

Consigli di prudenza Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Indossare guanti e indumenti protettivi.
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con sapone e acqua.
In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
Non disperdere nell'ambiente.
Smaltire il prodotto in impianti autorizzati alla gestione dei rifiuti, in accordo con le normative in vigore.

4. Usi autorizzati

4.1. Preservante per il legno

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	YM—M101/---- è un impregnante per il legno pronto all'uso per il trattamento preventivo contro i funghi che scolorano il legno (come i funghi dell'azzurramento e muffe) e i funghi della marcescenza e per il trattamento preventivo e curativo contro il marciume del legno secco		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto, Other IV.1 Usò in ambiente chiuso IV.1.2 Uso classe 2 IV.2 Uso all'aperto IV.2.2 Uso classe 3		
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Basidiomycetes:	Wood rotting fungi	Ife
	Aureobasidium pullulans spp.	Blue stain fungi	Spore e spore che producono strutture
	Sydowia pithyophilla	Blue stain fungi	Spore e spore che producono strutture
Metodi di applicazione			
Metodo	Applicazione		
Descrizione	a pennello o rullo Applicazione manuale tramite pennello o rullo.		
Tasso: m2	80 - 160 g di prodotto per		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	1 - 2 applicazioni, durata 3 - 5 minuti.		
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	Applicazione mediante spray manuale Il metodo di applicazione mediante spray prevede l'atomizzazione del materiale mediante l'utilizzo di attrezzature specifiche. Gli impianti di verniciatura possono essere dotati di pistole a spruzzo manuale o automatico, o di giostre rotative. Applicazione mediante spray automatico Il metodo di applicazione spray automatico prevede l'atomizzazione del materiale mediante l'utilizzo di attrezzature specifiche. Gli impianti di verniciatura possono essere dotati di pistole a spruzzo manuale o automatico, o di giostre rotative. Il processo di applicazione mediante spray automatico avviene tipicamente in camera chiusa.		
Tasso: - 160 g di prodotto per m2	80		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	1 - 2 applicazioni, durata 5 secondi.		
Metodo	Sistema aperto: trattamento per immersione		
Descrizione	Per l'applicazione ad immersione, possono essere impiegati diversi tipi di contenitori o impianti ad immersione in funzione delle dimensioni del materiale da trattare e del tipo di immersione da eseguire. Le dimensioni del recipiente per il trattamento ad immersione possono variare da un semplice vasca (contenente pochi litri di liquido) a grandi impianti ad immersione contenenti diverse migliaia di litri di prodotto. Gli impianti ad immersione possono essere disponibili in diversi modelli		
Tasso: m2	80 - 160 g di prodotto per		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	1 - 2 applicazioni, durata 12 - 15 secondi.		
Metodo	Sistema aperto. iniezione		
Descrizione	Iniezione		

Non contaminare il terreno, i corsi d'acqua o i corsi d'acqua con prodotti chimici o contenitori usati.

Uso Industriale

SMALTIRE IN SICUREZZA I MATERIALI CHIMICI IN ECCEDEXENZA, I MATERIALI CONTAMINATI (COMPRESA LA SEGATURA) E IL CONTENITORE VUOTO utilizzando un metodo approvato dall'Autorità per lo smaltimento dei rifiuti.

This material and its container must be disposed of in a safe way.

Do not empty into drains

Do not contaminate ground, waterbodies or watercourses with chemicals or used container.

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

Conservare il prodotto nei contenitori originali ben chiusi.

La durata massima del prodotto è di 18 mesi.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Vedi istruzioni elencate negli Usi Autorizzati

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedi istruzioni elencate negli Usi Autorizzati

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

Vedi istruzioni elencate negli Usi Autorizzati

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

Vedi istruzioni elencate negli Usi Autorizzati

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

Vedi istruzioni elencate negli Usi Autorizzati

6. Altre informazioni

Non definito

Allegato I SPC

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 (PT08)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00691/AUT”***

- 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.