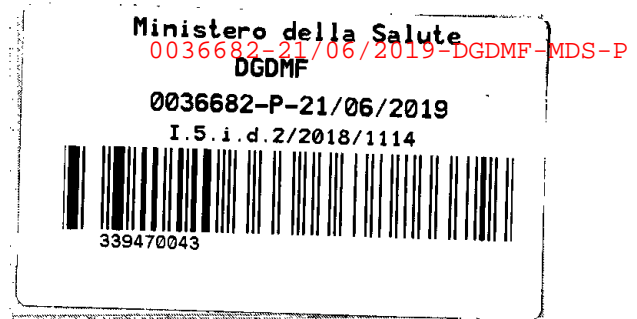




Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/1114



TROY CHEMICAL Company BV
Uiverlaan 12E
3145XN Maassluis
NETHERLANDS

OGGETTO: Prodotto biocida TWP 092i
Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. **IT/2019/00 559** /MRS del **20 GIU. 2019**.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 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 DELL'UFFICIO I
Dr.ssa Paola D' Alessandro

Referente tecnico: Ravaioli Francesca – 06.5994 3085

email: f.ravaioli@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

I.5.i.d.2/2018/1114

IT/2019/00 559/MRS

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)n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;
VISTO in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;
VISTA l'istanza, registrata sul registro R4BP3 Case n. BC-QK039110-46;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento Asset number DK-0012576-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 33 del Regolamento (UE) n.528/2012;
VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;
VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n.8305 del 12/02/2019;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	TWP 092i
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO <ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Direzione Commerciale	TROY CHEMICAL COMPANY BV Uiverlaan 12E – 3145XN Maassluis Netherlands
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00 559 /MRS 20 GIU. 2019
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	21/05/2027

A far data dalla notifica del presente decreto, l'azienda Troy Chemical Company BV è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida 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

20 GIU. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
Dressa Paola Alessandra



1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale
Italia TWP 092i

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 Troy Chemical Europe BV
Indirizzo del fabbricante Uiverlaan 12 e 3145 XN Maassluis Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi Westelijke Randweg 9 4791 RT Klundert Paesi Bassi

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

numero BAS: 39

Nome del produttore Troy Corporation

Indirizzo del fabbricante 8 Vreeland Road, Florham Park NJ 07105 New Jersey Stati Uniti

Ubicazione dei siti produttivi Please refer to confidential annex 4 - - 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 Please refer to confidential annex 4 in the PAR - - Paesi Bassi

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 Please refer to confidential annex 4 in the PAR - - Belgio

numero BAS: 1283

Nome del produttore Arysta LifeScience (former Agriphar S.A.)

Indirizzo del fabbricante Rue de Rénoy, 26/1 4102 Ougrée Belgio

Ubicazione dei siti produttivi Please refer to confidential annex 4 in the PAR - - Belgio

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
1283	257-842-9	52315-07-8	(RS)- α -ciano-3-fenossibenzil(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarbossilato (Cipermetrina)		Principio attivo	0.15
-	452-570-9		Troysol LAC	Isodecil-isononilammonio solfosuccinato (da maggio 2017: prodotto di reazione di alcoli, C9-11-iso, arricchiti in C10, anidride maleica e ammonio bisolfito)	agente de humedecimento	0.3

2.2. Tipo di formulazione

EW - Emulsione olio in acqua

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

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

Contiene 3-iodo-2-propinil-butilcarbammato (IPBC) e propiconazolo. Può provocare una reazione allergica.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Consigli di prudenza In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del

prodotto.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non disperdere nell'ambiente.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltire il prodotto in conformità alle regolamentazioni locali.

4. Usi autorizzati

4.1. Fondo preservante per legno

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Usi professionali e non professionali: mediante pennello, rullo.

Dose di applicazione: 200 ml di prodotto/m² di legno. È necessario l'uso di una vernice per finitura.

Coprire il suolo durante l'applicazione in ambienti esterni. Non applicare in aree in cui il prodotto possa raggiungere acque di superficie durante l'applicazione, come ad esempio un ponte su uno stagno. Non usare legno trattato con il prodotto al di sopra o in prossimità di ecosistemi acquatici.

Non usare in ambienti interni, ad eccezione di telai di finestre esterne e porte esterne.

Campo di applicazione All'aperto
 TWP 092i è un fondo preservante per legno a base acquosa pronto per l'uso, progettato per proteggere legno dolce che non si trovi a contatto con il suolo. TWP 092i deve essere usato in ambienti esterni nelle classi di utilizzo 2 e 3 da parte di professionisti e non professionisti. TWP 092i viene applicato una volta come trattamento preventivo alla dose indicata sull'etichetta. Dopo l'essiccazione è necessario applicare una vernice per finitura.

Categoriale di utilizzatori Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Aureobasidium pullulans spp.	Blue stain fungi	Nessun dato
	Sclerophoma pithyophilla	Blue stain fungi	Nessun dato
	Gloeophyllum trabeum	Brown rot fungi	Nessun dato
	Coniophora puteana	Brown rot fungi	Nessun dato
	Poria	Brown rot fungi	Nessun dato
	Placenta	fungi	dato
	Hytotrupes	Wood boring beetles	Larve
	bajulus L.	beetles	
	Reticulitermes sp.	Termites	Nessun dato

Metodi di applicazione

Metodo pennello/rullo
 Sistema aperto: trattamento con

Descrizione pennello e rullo

Tasso: pennello e rullo: 200
 ml/m²

Diluizione: 0%

Tempistica: 1 applicazione

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Latta/Barattolo, metallo: 0,375 L, 0,75 L, 1,0 L, 2,5 L, 5,0 L
 Latta/Barattolo, plastica: HDPE: 0,375 L, 0,75 L, 1,0 L, 2,5 L, 5,0 L
 Latta/Barattolo, plastica: HDPE 20 L (solo uso professionale)

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere le "Istruzioni per l'uso" generali

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

Vedere le "misure di mitigazione del rischio" generali

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 per la

Vedere i "dettagli dei probabili effetti diretti o indiretti e istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente" generali

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

Vedere le "istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio" generali

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

Vedere le "condizioni di magazzinaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di magazzinaggio" generali

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Da usare unicamente come preservante del legno.

Utilizzatore: uso professionale e non professionale: mediante pennello, rullo. Dose di applicazione: 200 ml di prodotto/m² di legno.

Il prodotto è pronto per l'uso e non deve essere diluito. Mescolare accuratamente prima dell'uso.

La temperatura di applicazione e di essiccazione deve essere superiore a 5 °C e l'umidità relativa inferiore all'80%.

Il legno trattato richiede l'applicazione di una vernice per finitura. Si consiglia di provvedere alla manutenzione del trattamento di verniciatura della superficie. Tempo di essiccazione: maneggiabile e pronto per la vernice per finitura: circa 24 h.

Pulizia degli strumenti: acqua.

Conservare in luogo fresco, asciutto e ben ventilato. Conservare nel contenitore originale ben chiuso. Proteggere dal gelo.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Coprire il suolo durante l'applicazione in ambienti esterni. Non applicare in aree in cui il prodotto possa raggiungere acque di superficie durante l'applicazione, come ad esempio un

ponte su uno stagno. Non usare legno trattato con il prodotto al di sopra o in prossimità di ecosistemi acquatici.

Il prodotto non deve essere usato nelle immediate vicinanze dell'ambiente acquatico (corsi d'acqua, laghi, ecc.). 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.

Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Evitare di respirare i vapori o la nebbia.

Lavarsi le mani dopo l'applicazione e l'uso del prodotto e prima di mangiare, bere o fumare.

Per gli utilizzatori professionali: è necessario l'uso di una tuta da lavoro protettiva. Indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche durante la fase di manipolazione del prodotto e per la successiva lavorazione manuale del legno trattato (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

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

Pronto soccorso

GENERALE: 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. I piretroidi e le piretrine possono causare parestesia (bruciore e formicolio sulla pelle senza irritazione). Se i sintomi persistono: consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare continuamente con acqua (usando preferibilmente un lavaocchi) per almeno 5 minuti. Palpebre aperte. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: trasportare all'aria aperta. Se i sintomi persistono, consultare un medico. Misure di emergenza per la tutela dell'ambiente.

Evitare qualsiasi dispersione ingiustificata nell'ambiente; in particolare non disperdere in acqua. Eventuali perdite vanno raccolte per essere riutilizzate e smaltite.

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

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

2
anni.

Conservare in luogo fresco, asciutto e ben ventilato.
Conservare nel contenitore originale ben chiuso. Proteggere dal gelo.

6. Altre informazioni

Tenere lontano da alimenti,
bevande e mangimi per animali.

Dall'autorizzazione danese - "Appendice 1"

"III.
L'etichetta deve includere le informazioni indicate di seguito. Le informazioni tra virgolette devono essere riportate testualmente:

1) Nella sezione principale:

"Preservante del
legno

Da usare unicamente fuori terra per la protezione del legno contro funghi dell'azzurramento, funghi che causano carie bruna, insetti che distruggono il legno (Hylotrupes bajulus) e termiti. Da usare unicamente nelle classi di utilizzo 2 e 3 cfr. DS/EN335:2013."

2) Nella sezione delle avvertenze:

"ATTENZIONE

Molto tossico per gli organismi
acquatici con effetti di lunga durata (H410).

Non disperdere
nell'ambiente (P273).

Raccogliere il materiale fuoriuscito
(P391)."

La disposizione complementare indicata di seguito riguarda soltanto l'uso commerciale:

Indossare guanti
protettivi resistenti alle sostanze chimiche e indumenti protettivi durante l'uso del prodotto. (P280) Il materiale dei guanti deve essere indicato dal titolare dell'autorizzazione nella scheda dei dati del prodotto.

*Tenere presente che esistono norme emanate dall'Autorità danese per l'ambiente di lavoro per quanto riguarda il lavoro con i biocidi. Leggere ulteriori informazioni nella scheda dati di sicurezza prevista per legge, se pertinente, nonché nel materiale informativo sui biocidi predisposto dall'Autorità.

Lavarsi le mani dopo aver finito di lavorare.

La violazione delle norme specificamente evidenziate di seguito può comportare sanzioni:

Da usare unicamente fuori terra per la protezione del legno contro funghi dell'azzurrimento, funghi che causano carie bruna, insetti che distruggono il legno (*Hylotrupes bajulus*) e termiti. Da usare unicamente nelle classi di utilizzo 2 e 3 cfr. DS/EN335:2013.

Non deve essere usato contro altri funghi delle piante né a dosi superiori a quelle indicate nel manuale d'uso.

Deve essere usato soltanto alla dose di 200 ml/m² quando applicato con un pennello o un rullo.

Non deve essere applicato su legno che si trovi a diretto contatto con prodotti alimentari o mangimi.

Non deve essere usato in ambienti interni.

Il legno trattato deve essere usato in ambienti interni soltanto per telai di finestre e per porte esterne.

Durante l'applicazione, il suolo deve essere coperto per permettere la raccolta di eventuale materiale fuoriuscito.

Al fine di proteggere gli organismi acquatici, il prodotto non deve essere usato nelle immediate vicinanze di ambienti acquatici

(corsi d'acqua, laghi, ecc.).

Il legno trattato deve essere sottoposto a trattamento di superficie, ad es. mediante verniciatura. Il trattamento di superficie deve essere sottoposto a manutenzione continua.

Non versare nelle fognature.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non deve essere conservato con prodotti alimentari, bevande o mangimi."

Pittogramma di pericolo GHS09.

Informazioni sul pronto soccorso, compreso il fatto che i "piretroidi possono causare parestesia (una sensazione di bruciore e formicolio

sulla pelle senza irritazione diretta). In caso di sintomi persistenti: consultare un medico."

3) Nella sezione relativa alla dichiarazione:

a) Il testo "Preservante del legno reg. BPR n. 578-26. I principi attivi e il prodotto contenente biocida sono approvati ai sensi del regolamento sui biocidi

(regolamento (UE) n. 528/2012)".

b) Informazioni sul tipo di formulazione: "Liquido" per questa formulazione.

c)
Contenuto di principi attivi in percentuale in peso (% p/p) e g/L a 20 °C.

d) La frase: "Contiene 3-iodo-2-propinil-butilcarbammato (IPBC) e propiconazolo. Può provocare una reazione allergica" e

"Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta".

e) Deve essere indicata la data di scadenza. Questa data deve corrispondere a un periodo massimo di 2 anni dopo la data di produzione. La data riportata sull'etichetta può essere formulata come un riferimento alla data di produzione in altre parti dell'imballaggio.



Ministero della Salute

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.
- In particolare devono essere riportate le seguenti frasi H, oltre alle frasi P, come riportato nell'SPC.
- 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 ~~201900533~~ /MRS"*

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- In etichetta deve essere specificato:
 - esclusivamente per uso esterno
 - nell'etichetta per uso non professionale, devono essere chiaramente definite le classi di utilizzo CU 2 e 3 cfr DS/EN335:2013:
 - CU2:** situazioni in cui il legno è riparato e non esposto agli agenti atmosferici, ma possono verificarsi situazioni di umidità ambientale elevata.
 - CU3:** situazioni in cui il materiale a base di legno si trova non direttamente a contatto con il terreno ed è esposto agli agenti atmosferici.
 - Sottoclasse 3.1:** Il legno pur bagnandosi non rimane in questa condizione per lunghi periodi e non si ha accumulo di acqua
 - Sottoclasse 3.2:** il legno rimane bagnato per lunghi periodi con conseguente accumulo di acqua.
- 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 dizioni 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.