



# 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

I.5.i.d.2/776

Spett.le  
**DURIEU SA**  
2bis rue Charles de Gaulle  
91070 Bondoufle – Essonne (FR)



**OGGETTO: Prodotto biocida OWATROL TMU97S**  
**Trasmissione decreto di autorizzazione**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 **668** /AUT del 27 SET. 2020.

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 GENERALE  
Dott. Achille Iachino

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** 06.5994 2520  
email: [r.perrone@sanita.it](mailto:r.perrone@sanita.it)

MV



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO I  
IT/2020/00668 /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 dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

**VISTO**, in particolare, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013 e 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-BBP con case number BC-MM023598-22 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 27 aprile 2016;

**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT- 0019042-0000, 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;

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

## DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>OWATROL TMU97S</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)  Permethrin  1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>DURIEU SA</b> 2bis rue Charles de Gaulle 91070 Bondoufle – Essonne (FR)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2020/00 /AUT 21 SET. 2020
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	30 gennaio 2028

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **DURIEU SA** 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).

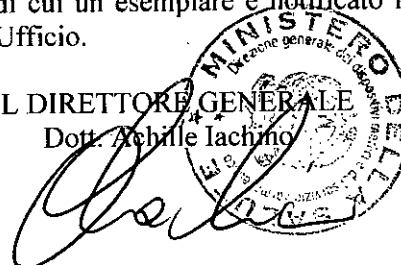
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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

21 SET. 2020

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille Iachino



it

Allegato

**Riepilogo delle caratteristiche del prodotto per un prodotto biocida**

TWP 097i.

Tipo di prodotto 8 - Conservanti di legno (Conservanti)

Numero di autorizzazione:

Numero cespite R4BP : asset R4BP3\_FAMILY\_ASSET\_NUMBER

## 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

### 1.1. Nome commerciale(s) of del prodotto

Nome commerciale(s)	OWATROL TMU97
---------------------	---------------

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero cespite R4BP asset</i>	R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER	
Data of dell'autorizzazione		
Data di scadenza of dell'autorizzazione		

### 1.3. ManufacturerProduttore (s) of del prodotto

Nome del produttore	DURIEU SA
Indirizzo del produttore	2 BIS RUE CHARLES DE GAULLE, 91070 BONDOUFLE Francia
Ubicazione dei siti di produzione	2 BIS RUE CHARLES DE GAULLE, 91070 BONDOUFLE Francia

Nome del produttore	Troy Chemical Europe BV
Indirizzo del produttore	Uiverlaan 12E, NL-3145 XN Maassluis Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di produzione	Western Randweg 9, 4791 RT Klundert Paesi Bassi

### 1.4. Produttore(s) of della sostanza attiva(s)

Sostanza attiva	3-iod-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
Nome di manufacturer	Troy Corporation
Indirizzo del produttore	8 Vreeland Road, 07932 Florham Park, New Jersey Stati Uniti
Ubicazione dei siti di produzione	One Avenue L, 07105 Newark, New Jersey Stati Uniti

Sostanza attiva	3-iod-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
Nome del produttore	Troy Chemical Europe BV
Indirizzo del produttore	Uiverlaan 12E, 3145 XN Maassluis Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di produzione	Parco Industriale 23, 56593 Horhausen Germania

Sostanza attiva	1-[2-(2,4-diclorofenile)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)
Nome del produttore	Janssen PMP, una divisione di Janssen Pharmaceutica NV
Indirizzo del produttore	Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgio
Ubicazione dei siti di produzione	Jiangsu Seven Zhangjiagang continent Green Chemical Co. Ltd, Area Nord di Dongsha Chem-Zona, 215600 ,Jiangsu Cina

Sostanza attiva	Permetrina
Nome del produttore	LANXESS Germania Prodotti per la protezione dei materiali GmbH Protection Products
Indirizzo del produttore	Kennedyplatz 1, D-50569 Colonia Germania
Ubicazione dei siti di produzione	Bayer Vapi Private Limited Plot - 306/3 II Fase, GIDC, 396 195 Vapi, Gujarat India

## 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DEL PRODOTTO

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nome IUPAC	Funzione	Numero CAS	EC number	Contenuto (%)
3-iod-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)		Sostanza attiva	55406-53-6	259-627-5	0,75
1-[2-(2,4-diclorofenile)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)		Sostanza attiva	60207-90-1	262-104-4	0,24
Permetrina		Sostanza attiva	52645-53-1	258-067-9	0,25
Naphtha(petro-leum), idro-trattato treated pesante			64742-48-9	918-481-9	89,485

### 2.2. Tipo di formulazione

Liquido a base di solvente, prodotto pronto all'uso

## 3. DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRECAUZIONALI

Dichiarazioni di pericolo	Liquido infiammabile e vapore. Può essere fatale se ingerito ed entra nelle vie aeree. Molto tossico per la vita acquatica con effetti di lunga durata. Contiene Permethrin, IPBC e propiconazole. Può produrre una reazione allergica. L'esposizione ripetuta può causare secchezza cutanea o screpolature.
Statisti precauzionalits	Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Se è necessaria una consulenza medica, averla portata di mano il contenitore o l'etichetta del handprodotto. Tenere lontano da calore, superfici calde, scintille, fiamme flames aperte e altre fonti di accensione. - Nessun fumo. Utilizzare apparecchiature elettricheesplosive a prova di bomba. Evitare il rilascio nell'ambiente . to SE SWALLOWED: Chiamare immediatamente un medico. NON indurre vomito . SE ON SKIN ( ocapelli ): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua. Tieniti al fresco.

Disporre i contenuti in base alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali.

#### 4. USO/ AUTORIZZATO/ I

##### 4.1. Utilizzare la descrizione

**Tabella 1. Uso n. 1 – Conservante di legno**

Tipo di prodotto	PT08 - Conservanti di legno (Conservanti)
Se del caso, una descrizione esatta dell'uso autorizzato	Per l'uso come solo conservante di legno. Il prodotto non è per l'uso nelle immediate vicinanze dell'ambiente acquatico (corsi d'acqua, laghi ecc.).
Organismo bersaglio(s) (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome scientifico: <i>Aureobasidium pullulans</i> spp.  Nome comune: Funghi sfiguranti in legno  Fase di sviluppo: Hyphae</p> <p>Nome scientifico: <i>Aureobasidium pullulans</i> spp.  Nome comune: stage name name stage  stage Funghi sfiguranti in legno  Fase di sviluppo name: stage name Spores e name spore che producono strutture  Scientific name: <i>gloeophyllum trabeum</i> name</p> <p>Nome comune : Legno in name decomposizione basidiomicetes  Fase di sviluppo : Hyphae  Nome scientifico : <i>Gloeophyllum trabeum</i>  Nome comune: Legno marciume basidiomicetes  Fase di sviluppo: Spores e spore producendo strutture Nome scientifico: <i>Caniophora puteana</i>  Nome comune : Legno marcito basidiomicetes Fase di sviluppo : Hyphae Nome scientifico: <i>Caniophora puteana</i>  Nome comune : Legno marcito basidiomicetes Fase di sviluppo : Spores e spore producendo strutture Nome scientifico : <i>Poria Placenta</i>  Nome comune: Legno marciume basidiomicetes Fase di sviluppo : Hyphae</p> <p>Scientific name: <i>Poria Placenta</i>  Nome comune: Legno in decomposizione basidiomicetes  Fase di sviluppo : Spore e spore che producono strutture</p> <p>Nome scientifico : <i>Hylotrupes bajulus</i> L.  Nome comune: Wood noioso coleotteri  Fase di sviluppo : Larvae  Nome scientifico: <i>Reticulitermes</i> sp. boring</p>

	<p>Nome comune: Termiti Fase di sviluppo: Adulti</p> <p>Nome scientifico: Reticulitermes sp. Nome comune: Termiti Fase di sviluppo: Larvae</p> <p>Nome scientifico: Reticulitermes sp. Common name: Termiti Fase di sviluppo: Ninfe</p>
Campo/i di utilizzo	Utilizzare le classi 2 e 3
Metodo di applicazione (s)	<p>Sistema aperto</p> <p><b>con pennello e da rullo</b></p>
Frequenza di applicazione e frequenza	<p>200 mL/m<sup>2</sup> - 100</p> <p>1 applicazione in qualsiasi momento</p>
Categoria(ies) degli utenti	<p>Professionale</p> <p>Generale pubblico (non professionale)</p>
Dimensioni delle confezioni e materiale di imballaggio	

#### 4.1.1. Istruzioni *specifiche per l'uso*

Non utilizzare interni, ad eccezione delle cornici esterne delle finestre e delle porte esterne..

Non applicare il prodotto al legno o al legno trattato in aree in cui alimenti/mangimi, utensili alimentari o superfici di lavorazione degli alimenti possono entrare in contatto con, o essere contaminati dal prodotto o dal legno trattato..

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

Il legno trattato deve essere rivestito con, fo esempio, vernice. Si consiglia di mantenere il trattamento della vernice superficiale .

#### 4.1.3. *Se specifico per l'uso , i particolari di probabili effetti diretti o indiretti , istruzioni di primo soccorso e misure di emergenza per proteggere l'ambiente*

Nessuna particolare specifica per l'uso , vedere le istruzioni generali

#### 4.1.4. *Se specifico per l'uso , le istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio*

Nessuna condizione specifica per l'uso , vedere le istruzioni generali

#### 4.1.5. *Qualora Where specifica the l'uso , le condizioni di conservazione e di conservazione del prodotto in condizioni normali di mata.*

Nessuna condizione specifica per l'uso , vedere le istruzioni generali

## 5. Indicazioni GENERALI PER L'USO<sup>1</sup>

### 5.1. Istruzioni per l'uso

La temperatura per applicazione e essiccazione deve essere superiore a 5 gradi centigradi e l'umidità relativa inferiore all'80%.

Il legno trattato esposto alle precipitazioni deve essere rivestito secondo le raccomandazioni d'uso fornite con tale prodotto. Tasso di applicazione 200 ml/m<sup>2</sup>

Mescolare il prodotto prima dell'uso .

Tempo di asciugatura: Asciutto da maneggiare ready e pronto per Top-CoatCoat: ca. 24h.

Pulizia degli utensili: Spirito minerale

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Lavare le mani e il viso dopo l'applicazione e application l'uso del prodotto, e prima di mangiare, bere o fumare..

Coprire il terreno con un sheet di plastica all'applicazione outdoor esterna.

Non applicare dove il prodotto durante l'applicazione può raggiungere le acque superficiali come ad esempio un ponte sopra stagno.

Utenti professionali:

L'uso di guanti e di altre attrezzature di protezione personale appropriate (PPE) è consigliato per gli utenti quando una valutazione del rischio dell'applicazione del prodotto indica il requisito.

### 5.3. Particolari dei probabili effetti diretti o indiretti, delle istruzioni di primo soccorso e delle misure di emergenza a tutela dell'ambiente

Evitare tutte le operazioni di rilascio non necessarie nell'ambiente;; in particolare evitare il rilascio in to acqua.

advice Pronto

**soccorso** GENERALE: In caso di incidente, sospetta esposizione o se si sente male, consultare un medico immediatamente consultare un medico (mostrare l'etichetta ove possibile).

SE SWALLOWED: NON indurre vomito; consultare immediatamente il medico /attenzione .

SE ON SKIN: Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua..

SE IN OCCHI: Risciacquare continuamente con acqua (preferibilmente utilizzando il lavaggio degli occhi) for per almeno 5 min. Le palpebre si aprono. Rimuovere eventuali lenti a contatto se presenti e facili da to d uso - continuare a risciacquare. continue Rivolgersi al medico se i sintomi persistono .

SE INALATO: Togliere all'aria aperta. Rivolgersi al medico se i sintomi persistono .

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

Questo materiale e il suo contenitore devono essere utilizzati in modo sicuro come rifiuti pericolosi in

<sup>1</sup> Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione dei rischi e altre indicazioni per l'uso in questa sezione sono valide per qualsiasi uso autorizzato.



conformità con le normative locali.. Se necessario,consultare un operatore professionale dei rifiuti o un'autorità locale.

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

Stoccaggio: Conservare in un luogofresco, asciutto, benventilato. Memorizzare nel the contenitore originale container strettamente chiuso. Proteggere dal gelo .

Durata scaffale 2 anni

**6. ALTRE INFORMAZIONI**

does L'editor SPC non consente le combinazioni appropriate in alcune delle frasi P-. Si prega di utilizzare quanto segue::

P210 - Tenere lontano da calore, superfici calde, scintille, fiamme aperte e altre fonti di accensione. Non fumare.

P241 - Utilizzare apparecchiature elettriche, di material equipment. ventilazione, di illuminazionee di movimentazione del materiale.

## 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 (PT8)  
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00668/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.