



# 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.2/374



Spett.le  
**TROY CHEMICAL COMPANY BV**  
Uiverlaan 12E,3145XN,  
Maassluis, NE

**OGGETTO: Prodotto biocida:** Fondo per legno Fughicida Cromix, Rhenocryl plus-TL 45 EU, Ligni Tutor stain, WOODEX AQUA BASE PLUS, WOODY IMPREGNANTE AD ACQUA HP, impralan-Grund I100 plus, TWP 085, 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 Funghicida MaxMeyer, Holz Lack Protettivo Funghicida Baldini, Ligni Tutor primer  
**Trmissione decreto di modifica amministrativa.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del - 8 APR 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2014/00186/MRA.**

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 DIRIGENTE FARMACISTA  
Dott.ssa Raffaella Perrone

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

CC



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

I.5.i.d.2/374

IT/2014/00186/MRA

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.;  
**VISTA** l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-XG040130-52;  
**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:**

La modifica amministrativa del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	Fondo per legno Fungicida Cromix, Rhenocryl plus-TL 45 EU, Ligni Tutor stain, WOODOX AQUA BASE PLUS, WOODY IMPREGNANTE AD ACQUA HP, impralan-Grund I100 plus, TWP 085, 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, WOODOX AQUA BASE, Fondo Protettivo Fungicida MaxMeyer, Holz Lack Protettivo Fungicida Baldini, Ligni Tutor primer
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)  3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>TROY CHEMICAL COMPANY BV</b> Uiverlaan 12E, 3145XN, Maassluis, NE
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2014/00186/MRA</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>28/07/2025</b>

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 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  
- 8 APR. 2020

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille Iachino



*Responsabile del procedimento:*

*Dott.ssa Raffaella Perrone*

*Referente dell'istruttoria:*

*Dott. Claudio Ciocca*

*[c.ciocca-esterno@sanita.it](mailto:c.ciocca-esterno@sanita.it)*

*0659943172*

## Allegato I - SPC

### Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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/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 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.

## 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 Fughicida Cromix
Italia	IM141A
Italia	profilan-prevent plus
Italia	impralan-Grund I100 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. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	Troy Chemical Europe B.V.
Indirizzo del fabbricante	Uiverlaan 12E NL-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 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 Europe BV
Indirizzo del fabbricante	Uiverlaan 12E 3145 XN Maassluis 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	Tumhoutseweg 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 locali, regionali, nazionali e internazionali.

## 4. Usi autorizzati

### 4.1. Denominazione dell'uso

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	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 <sup>2</sup> . 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.		
<b>Campo di applicazione</b>	All'aperto see above		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Industriale, Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Funghi	Funghi che alterano l'aspetto del legno	Nessun dato
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	Sistema aperto		
<b>Descrizione</b>	Immersione, flow-coating, spruzzo, sottovuoto, pennello, rullo		
<b>Tasso:</b>	Dose di applicazione per immersione, flow-coating, spruzzo, pennello e rullo: 180-220 ml/m <sup>2</sup> Dose di applicazione sottovuoto: 39,2-47,0 kg/m <sup>3</sup>		
<b>Diluizione:</b>	100%		
<b>Temperatura:</b>	Dose di applicazione per immersione, flow-coating, spruzzo, pennello e rullo: 180-220 ml/m <sup>2</sup> Dose di applicazione sottovuoto: 39,2-47,0 kg/m <sup>3</sup>		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	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/m<sup>2</sup>.

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 per

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/m<sup>2</sup>. 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.