



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Class.: I.5.i.d.2/1972

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le

J.F. Amonn Srl/GmbH

Via Altmann 12 Altmannstraße
39100 Bolzano

e.minelli@amonncolor.com

OGGETTO: Prodotto biocida Hydroground Plus
Case number: BC-NU087265-04
Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2023/00927/BBS

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del prodotto biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titolo I, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, *“Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi”*.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: Fabio Caporale - e-mail: f.caporale@sanita.it

Referente amministrativo: Alessandra Pardi - e-mail: a.pardi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2023/00927/BBS

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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 di esecuzione (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-BBS con case number BC-NU087265-04 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 28 giugno 2023;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0005009-0000 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	Hydroground Plus
PRINCIPIO ATTIVO:	Difenacoum3-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	J.F. Amonn Srl/GmbH Via Altmann 12 Altmannstraße 39100 Bolzano
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2023/00927/BBS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	28 luglio 2025
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT08

La società **J.F. Amonn Srl/GmbH** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione) e nell'allegato 2 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo. Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

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 entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

Allegato 1

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/2023/00927/BBS”

- 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.

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 Hydroground Plus

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 Amonn Coatings GmbH
Indirizzo del fabbricante An der Landesbahn 7 A-2100 Korneuburg Austria
Ubicazione dei siti produttivi An der Landesbahn 7 A-2100 Korneuburg Austria

1.4. Fabbricante/i dell/i principio/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 51369 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 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Può nuocere al feto.

Contiene *Propiconazolo*, *Butilcarbammato di 3-iodo-2-propinile* e *1,2-benzisotiazol-3(2H)-one*. Può provocare una reazione allergica.

Consigli di prudenza

Non disperdere nell'ambiente.

Smaltire il prodotto in in conformità a tutte le normative locali, regionali, nazionali e internazionali..

Smaltire il recipiente in in conformità a tutte le normative locali, regionali, nazionali e internazionali.. Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

Indossare guanti protettivi. Indossare indumenti protettivi. Indossare protezioni per gli occhi o il viso.

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Wood preservative

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Hydrogrund Plus è un preservante del legno pronto all'uso per l'uso preventivo contro i funghi che decolorano il legno, come il fungo dell'azzurramento, le muffe e i funghi distruttori del legno e per l'uso preventivo e curativo contro la carie secca.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto, Other		
IV.1.2 classe d'utilizzo 2	IV.1 Uso interno		
IV.2 Uso all'aperto IV.2.2 classe d'utilizzo 3			
Categoria/e di utilizzatori	Industriale, Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Basidiomycetes: Aureobasidium pullulans spp. Sydowia pithyophilia	Nome comune Wood rotting fungi Blue stain fungi Blue stain fungi	Fase di sviluppo Ife Spore e spore che producono strutture Spore e spore che producono strutture
Metodi di applicazione			
Metodo	Sistema aperto: trattamento con pennello/ruolo		
Descrizione	applicazione manuale con pennello o rullo.		
Tasso:	80 – 160 g di prodotto per m2		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	1 - 2 applicazioni, durata 3 - 5 minuti.		
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	Spruzzatura manuale È un metodo di applicazione in cui il materiale viene finemente atomizzato in vari tipi di apparecchiature di applicazione/spruzzatura. Gli impianti di verniciatura possono essere dotati di pistole a spruzzo manuali o automatiche, dischi di rotazione o campane di rotazione. Spruzzatura automatica È un metodo di applicazione in cui il materiale viene finemente atomizzato in vari tipi di apparecchiature di applicazione/spruzzatura automatiche. Gli impianti di rivestimento saranno dotati di pistole a spruzzo automatiche, dischi rotanti o campane rotanti e il processo di spruzzatura avverrà in genere in una camera chiusa.		
Tasso:	80 – 160 g di prodotto per m2		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	1 - 2 applicazioni, durata 5 secondi.		
Metodo	Sistema aperto: trattamento per immersione		
Descrizione	Per l'immersione si utilizzano diversi tipi di vasche/impianti di immersione, a seconda delle dimensioni dei materiali e del tipo di immersione da effettuare. Le dimensioni delle vasche di immersione possono variare da una semplice "canalina" o contenitore con pochi litri di liquido a enormi impianti di immersione con diverse migliaia di litri di liquido. Anche questi impianti di immersione sono disponibili in diversi modelli.		
Tasso:	80 – 160 g di prodotto per m2		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	1 - 2 applicazioni, durata 12 - 15 secondi.		
Metodo	Sistema aperto: iniezione		
Descrizione	Iniezione		
Tasso:	80 – 160 g di prodotto per m2		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	1- 3 applicazioni		
Metodo	Fluting (Flow-coat)		
Descrizione	Il flow-coat è un sistema di applicazione progettato per trattare un ampio numero di tipi diversi di articoli in legno, sia preassemblati che singoli: Gli articoli vengono trasportati all'interno del flow-coat mediante un sistema di trasporto sospeso. All'interno della cabina i manufatti vengono irrorati con il preservante per legno; il liquido in eccesso scorre e passa attraverso un filtro fino al serbatoio del liquido.		
Tasso:	80 – 160 g di prodotto per m2		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	1 - 2 applicazioni, durata 30 secondi.		

Metodo	Sistema aperto: pioggia
Descrizione	Pioggia a bassa pressione con recupero a lama d'aria o con recupero automatico a spazzola.
Tasso:	80 – 160 g di prodotto per m2
Diluizione:	0%
Tempistica:	1 - 2 applicazioni, durata 3 - 5 minuti.
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Barattolo / Banda stagnata, metallo: Fino a 1000 litri (per usi Professionali Fino a 25 litri; per uso Industriale Fino a 1000 litri) Barattolo / Banda stagnata, plastica: HDPE, fino a 1000 litri (per usi Professionali Fino a 25 litri; per uso Industriale Fino a 1000 litri)

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Uso professionale:

Il prodotto è destinato all'uso su legnami non a contatto con il terreno, continuamente esposti alle intemperie o protetti dalle intemperie ma soggetti a frequenti bagnature. Il legname trattato non deve essere utilizzato in situazioni esterne in cui è a contatto con il terreno e permanentemente esposto all'umidità, o a contatto permanente con acqua dolce o salata.

L'applicazione tramite immersione manuale deve essere effettuata all'interno di un'area contenuta e situata su una superficie impermeabile.

Lo stoccaggio del legno trattato deve avvenire al coperto con un sistema di recupero o su una superficie impermeabile.

Sul legno trattato, in situazioni in cui è esposto agli agenti atmosferici, deve essere applicato uno strato di finitura (minimo 240 ml/m² in totale, ottenuto con 1-3 applicazioni, o spessore minimo del film secco in totale di 100 my, ottenuto con 1-3 applicazioni). Lo strato di finitura deve essere applicato prima dell'uso del legno trattato in situazioni esposte agli agenti atmosferici o, nel caso di applicazioni in situ, prima degli eventi atmosferici stessi (ad es. piogge). La mano di finitura non deve contenere un fungicida triazolico.

Maneggiare il prodotto e asciugare il legno appena trattato in aree con una buona ventilazione.

Uso industriale:

Il prodotto è destinato all'uso su legname non a contatto con il terreno, continuamente esposto alle intemperie o protetto dalle intemperie ma soggetto a frequenti bagnature. Il legname trattato non deve essere utilizzato in situazioni esterne in cui è a contatto con il terreno e permanentemente esposto all'umidità, o a contatto permanente con acqua dolce o salata.

Hydrogrund Plus deve essere utilizzato solo in processi di immersione completamente automatizzati in cui tutte le fasi del processo di trattamento e asciugatura sono meccanizzate e non vi è alcuna manipolazione manuale, compreso il trasporto degli articoli trattati attraverso la vasca di immersione fino allo sgocciolamento/asciugatura e allo stoccaggio (se non sono già asciutti in superficie prima di essere trasferiti in magazzino). Se del caso, gli articoli in legno da trattare devono essere completamente fissati (ad esempio tramite cinghie di tensione o dispositivi di bloccaggio) prima del trattamento e durante il processo di immersione e non devono essere manipolati manualmente fino a quando gli articoli trattati non sono asciutti in superficie.

I processi di applicazione devono essere eseguiti all'interno di un'area contenuta, situata su un terreno duro e impermeabile, con una copertura per evitare il deflusso e un sistema di recupero (ad esempio, un apposito contenitore).

Lo stoccaggio del legno trattato deve avvenire al coperto, con un sistema di recupero (ad es. un apposito contenitore), oppure su un terreno duro impermeabile e protetto da un sistema di recupero (ad es. un contenitore) per evitare il gocciolamento.

Al legname trattato deve essere applicato uno strato di finitura (minimo 240 ml/m² in totale, ottenuto con 1-3 applicazioni, o spessore minimo del film secco in totale di 100 my, ottenuto con 1-3 applicazioni) in situazioni in cui sarebbe esposto agli agenti atmosferici. Lo strato di finitura deve essere applicato prima dell'uso del legno trattato in situazioni esposte agli agenti atmosferici o, nel caso di scenari di "nuova costruzione" o di applicazioni in situ di questo prodotto, prima degli eventi atmosferici stessi (ad es. piogge). Lo strato di finitura non deve contenere un fungicida triazolico.

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

Uso professionale:

All'uso di questo prodotto sul lavoro si applicano le norme di valutazione del rischio chimico Dlgs 81/08 (e successive modifiche).

Indossare indumenti protettivi adeguati (tute, guanti, calzature) durante l'applicazione del prodotto e la manipolazione del legno appena trattato. Evitare un'eccessiva contaminazione delle tute. Maneggiare il prodotto e asciugare il legno appena trattato in aree con una buona ventilazione.

NON CONTAMINARE ALIMENTI, UTENSILI O SUPERFICI A CONTATTO CON GLI ALIMENTI.

LAVARE LE MANI E LA PELLE ESPOSTA prima dei pasti e dopo l'uso.

CONSERVARE IN UN POSTO SICURO.

Per l'uso in situ, non contaminare le piante, rimuovere o coprire gli acquari/le vasche/gli stagni prima dell'applicazione.

LE PERSONE E GLI ANIMALI NON PROTETTI DEVONO ESSERE TENUTI LONTANI DALLE AREE TRATTATE PER 48 ORE O FINCHÉ LE SUPERFICI NON SONO ASCIUTTE.

Coprire **TUTTI I SERBATOI DI STOCCAGGIO DELL'ACQUA** prima dell'applicazione.

Pericoloso per i pipistrelli. Tutti i pipistrelli sono animali selvatici e sono protetti dalla legge (L. 157/1992, L. 104/2005, D.P.R. 357/1997 e 120/2003). Prima di trattare qualsiasi struttura utilizzata dai pipistrelli, consultare L'Istituto zooprofilattico sperimentale territoriale,

Uso industriale:

Guida all'uso sicuro in conformità a tutte le normative locali, regionali, nazionali e internazionali.

Indossare indumenti protettivi adeguati (tute, guanti, calzature) durante l'applicazione del prodotto e la manipolazione del legname appena trattato.

Evitare l'eccessiva contaminazione delle tute da lavoro.

SMALTIRE IN SICUREZZA LE SOSTANZE CHIMICHE IN ECCEDEXENZA, I MATERIALI CONTAMINATI (COMPRESA LA POLVERE DI SEGATURA) E IL CONTENITORE VUOTO utilizzando un metodo approvato dall'AUTORITÀ DI SMALTIMENTO DEI RIFIUTI.

Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo l'uso.

CONSERVARE IN UN LUOGO SICURO.

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

Il Butilcarbammato di 3-iodo-2-propinile (IPBC) è un derivato del carbammato che possiede una debole attività anticolinesterasica.

NON USARE il prodotto se il medico consiglia di non lavorare con composti anticolinesterasici.

Dopo il contatto con la pelle: Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavare la pelle con abbondante acqua e sapone. In caso di sintomi, consultare un medico.

In caso di contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua. Consultare un medico in caso di sintomi.

In caso di ingestione: Non indurre il vomito se non espressamente indicato dal personale medico.

In caso di vomito, tenere la testa bassa per evitare che il vomito penetri nei polmoni. Consultare un medico.

Se inalato: Portare la persona colpita all'aria aperta. Tenere la persona al caldo e farla riposare. Provvedere alla respirazione artificiale da parte di una persona addestrata se la respirazione è irregolare o arrestata. Consultare un medico se i sintomi sono gravi o di lunga durata. Se la persona non è cosciente, metterla in posizione di sicurezza e rivolgersi immediatamente a un medico.

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

Uso professionale:

Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti in modo sicuro.

Non sversare nelle fognature.

Non contaminare il suolo, i corpi idrici o i corsi d'acqua con i prodotti chimici o il contenitore usato.

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 DI SMALTIMENTO DEI RIFIUTI.

Non contaminare il terreno, i corpi idrici o i corsi d'acqua con sostanze chimiche o utilizzare.

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 di conservazione del prodotto è di 18 mesi.

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

Non definito