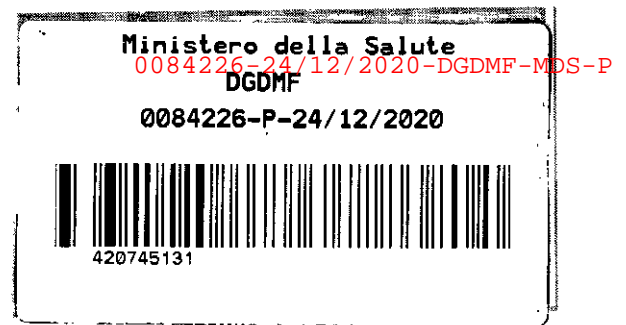




# Ministero della Salute

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

Class.: I.5.i.d.2/163



**RENNER ITALIA S.p.A.**  
Via Ronchi Inferiore 34  
40061 – Minerbio (BO)

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

Si trasmette, in allegato, il decreto di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione n. **IT/2020/00691/AUT** relativa al biocida indicato in oggetto.

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](mailto:r.perrone@sanita.it)  
MV



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO I  
I.S.i.d.2/163  
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.;

**VISTA** l'istanza NA-TRS con case number BC-TV063082-12 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 01 dicembre 2020;

**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:

Il trasferimento di titolarità del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>YM--M101/----- - WOOD-PRESERVATIVE PRIMER</b>
<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>RENNER ITALIA S.p.A.</b> Via Ronchi Inferiore 34 40061 – Minerbio (BO)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2020/00691/AUT</b>
<b>ASSET NUMBER</b>	IT-0025249-0000
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	28 luglio 2025

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **RENNER ITALIA S.p.A.** 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).

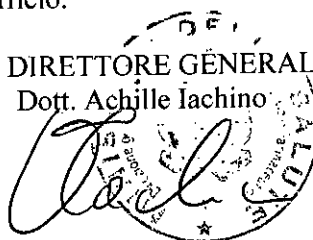
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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

23 DIC. 2020

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille Iachino



**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 del/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 Principio attivo	Contenuto (%)
39	259-627-5	55406-53-6	3-iodo-2-propynyl butylcarbamate (IPBC)		Principio attivo	0.3
48	262-104-4	60207-90-1	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)		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. Uso/i autorizzato/i

### 4.1. Preservante per il legno

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 08 - Preservanti del legno		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	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		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso, All'aperto, Other IV.1		
<b>Use in ambiente chiuso IV.1.2 Uso classe 2 IV.2 Uso all'aperto IV.2.2 Uso classe 3</b>			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Industriale, Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Basidiomycetes:	Wood rotting funghi	Ife
	Aureobasidium pullulans spp.	Blue stain fungi	Spore e spore che producono strutture
	Sydowia pithyophilia	Blue stain funghi	Spore e spore che producono strutture
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b> a pennello o rullo	Applicazione		
<b>Descrizione</b>	Applicazione manuale tramite pennello o rullo.		
<b>Tasso:</b> m2	80 - 160 g di prodotto per		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	1 - 2 applicazioni, durata 3 - 5 minuti.		
<b>Metodo</b>	A spruzzo		
<b>Descrizione</b>	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 camere chiuse.		
<b>Tasso:</b> - 160 g di prodotto per m2	80		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	1 - 2 applicazioni, durata 5 secondi.		
<b>Metodo</b>	Sistema aperto: trattamento per immersione		
<b>Descrizione</b>	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		
<b>Tasso:</b> m2	80 - 160 g di prodotto per		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	1 - 2 applicazioni, durata 12 - 15 secondi.		
<b>Metodo</b>	Sistema aperto: iniezione		
<b>Descrizione</b>	Iniezione		

**Tasso:** 80 – 160 g di prodotto per m2  
**Diluizione:** 0%  
**Tempistica:** 1- 3 applicazioni

**Metodo (Flow-coat)** Fluting

**Descrizione**  
 L'applicazione a flow-coat è un sistema pensato per trattare un alto numero di diversi articoli in legno, sia pre-assemblati che singoli.  
 Nel sistema a flow-coat gli articoli vengono trasportati all'interno del sistema mediante l'impiego di un sistema di trasporto aereo. All'interno della camera gli articoli vengono inondati con l'impregnante preservante. L'eccesso del liquido viene filtrato e raccolto all'interno di un serbatoio.

**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 automatico della lama d'ana o ripristino automatico della spazzola.

**Tasso:** 80 – 160 g di prodotto per m2  
**Diluizione:** 0%  
**Tempistica:** 1 - 2 applicazioni, durata 3 - 5 minuti.

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** Lattina/latta in metallo fino a 1000 litri

Lattina/latta in plastica (HDPE) fino a 1000 litri

Professionale fino a 25 litri

Industriali fino a 1000 litri

I contenitori vuoti aventi un residuo di pellicola secca del prodotto sono considerati rifiuti non pericolosi.

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

**Professional Use**

**Uso professionale**

Il prodotto è da utilizzare su legno non a contatto sul suolo, su legno non continuamente esposto alle intemperie o non protetto dagli agenti atmosferici o soggetti a frequenti bagnature.  
 Il legno trattato non deve essere utilizzato in situazioni esterne in cui è a contatto con il suolo e permanentemente bagnato o in contatto permanente con acqua dolce o salata

L'applicazione tramite immersione manuale deve essere effettuata in un'area circoscritta e situata su una superficie impermeabile.

Il legno trattato deve stoccatto al coperto o su una superficie impermeabile.

Uno strato di finitura (minimo massimo di 240 ml / m<sup>2</sup>, ottenuto mediante 1-3 applicazioni, o uno spessore minimo di film secco totale di 100 µm, ottenuto da 1-3 applicazioni) deve essere applicato sul legno trattato se destinato all'esposizione 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 applicazioni in situ, prima degli eventi atmosferici stessi (ad es. pioggia). La 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 da utilizzare su legno non a contatto sul suolo, su legno non continuamente esposto alle intemperie o non protetto dagli agenti atmosferici o soggetti a frequenti bagnature.  
 Il legno trattato non deve essere utilizzato in situazioni esterne in cui è a contatto con il suolo e permanentemente bagnato o in contatto permanente con acqua dolce o salata.

Il prodotto deve essere utilizzato solo in processi di immersione completamente automatizzati in cui tutte le fasi del processo di trattamento ed essiccazione sono meccanizzate e non avviene alcuna manipolazione manuale, incluso quando gli articoli trattati vengono trasportati attraverso il serbatoio di immersione allo scarico / essiccazione e allo stoccaggio (a meno che la superficie trattata non sia già asciutta prima del trasferimento allo stoccaggio). 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 la superficie degli articoli trattati non è asciutta.

I processi di applicazione devono essere eseguiti all'interno di un'area contenuta, situata su un supporto rigido impermeabile, con sistema di recupero per evitare il deflusso.

Lo stoccaggio del legno trattato deve essere eseguito al coperto con sistema di recupero o su un supporto rigido impermeabile e con un sistema di contenimento evitare il deflusso c

Una mano di finitura (minimo massimo 240 ml / m<sup>2</sup>, ottenuto mediante 1-3 applicazioni, o uno spessore minimo di film secco in totale di 100 µm, ottenuto mediante 1-3 applicazioni) deve essere applicato sul legno trattato se destinato all'esposizione 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 applicazioni in situ di questo prodotto, prima degli eventi atmosferici stessi (ad esempio precipitazioni). Il top-coat non deve contenere un fungicida triazolico

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

Uso professionale

Indossare indumenti protettivi adeguati (tute, guanti, calzature) quando si applica il prodotto e quando si maneggia il legname appena trattato. Evitare un'eccessiva contaminazione degli abiti da lavoro. Maneggiare il prodotto e asciugare il legno appena trattato in aree con una buona ventilazione.

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

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

**CONSERVARE IN UN LUOGO SICURO** Per l'uso in situ non contaminare la vita vegetale o rimuovere o coprire acquari / vasche per pesci / stagni prima dell'applicazione

**LE PERSONE E GLI ANIMALI NON PROTETTI DEVONO ESSERE TENUTI LONTANI DALLE AREE TRATTATE PER 48 ORE O FINO A QUANDO LE SUPERFICI NON SONO ASCIUTE.**

**COPRIRE TUTTI I SERBATOI DELL'ACQUA** prima dell'applicazione.

Pericoloso per i pipistrelli.

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 durante la manipolazione del legname appena trattato. Evitare un'eccessiva contaminazione degli abiti da lavoro

**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.

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

**CONSERVARE IN UN POSTO 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

**3-iodo-2-propinyl-N-butyl carbamate** è un composto carbammato con debole attività anticolinesterasica.

**NON USARE** se il medico sconsiglia di lavorare con composti anticolinesterasici.

Dopo il contatto con la pelle: rimuovere gli abiti contaminati e lavare la pelle abbondantemente con acqua e sapone. Se i sintomi persistono consultare un medico.

Dopo contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Consultare un medico se i sintomi persistono.

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

In caso di vomito, la testa deve essere mantenuta bassa in modo che il vomito non entri nei polmoni. Consulta un medico.

Se inalato: Spostare la persona colpita all'aria aperta. Mantieni la persona al caldo e riposa. Fornire la respirazione artificiale da una persona addestrata se la respirazione è irregolare o interrotta. Rivolgiti al medico se i sintomi sono gravi o di lunga durata. In caso di incoscienza, mettere in posizione di riposo e consultare immediatamente 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 i suoi contenitori devono essere smaltiti in modo sicuro.

Non svuotare nelle fognature

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 emergenza

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



## 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 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.