



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL
FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE
EX 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

I.5.i.d.2/2012/374

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

Spett.le
TROY CHEMICAL COMPANY BV
Poortweg 4C
2612PA Delft (Netherlands)

ploesslj@troycorp.com

**OGGETTO: Famiglia biocida: TWP 085 e altre denominazioni
commerciali**
Case number: BC-WG098820-22
Asset number: IT-0005628-0000
Trasmissione decreto di modifica dell'autorizzazione nazionale
n. IT/2014/00186/MRA

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica dell'autorizzazione nazionale relativa al 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: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8 – BIOCIDI E COSMETICI
IT/2014/00186/MRA
IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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 e, in particolare, gli artt.19 e ss.;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) N. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2596 della Commissione, del 21 novembre 2023, che rinnova l'approvazione del propiconazolo come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

CONSIDERATO che il propiconazolo è stato classificato come tossico per la riproduzione di categoria 1B in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 e pertanto soddisfa il criterio di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera c) del regolamento (UE) n. 528/2012;

CONSIDERATO, inoltre che, secondo il parere dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche, si ritiene che il propiconazolo abbia proprietà di interferenza con il sistema endocrino che possono causare effetti avversi nell'uomo, e che pertanto soddisfa il criterio di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d) del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTO il documento delle Autorità Competenti Europee in materia di biocidi "CA-March23-Doc.4.11", in cui è stabilito che gli Stati membri devono annullare senza indugio, ai sensi dell'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, tutte le autorizzazioni per prodotti contenenti propiconazolo in concentrazioni pari o superiori allo 0,1% (peso/peso) autorizzate per l'uso da parte del pubblico, poiché tali autorizzazioni sono incompatibili con l'articolo 19, paragrafo 4, del suddetto regolamento;

CONSIDERATA la comunicazione inviata mediante registro europea R4BP3 il 26 gennaio 2024 in cui si rappresentava la necessità di modificare il Sommario delle Caratteristiche del Prodotto (SPC) per adeguarlo alle disposizioni del regolamento di esecuzione (UE) 2023/2596;

CONSIDERATI gli aggiornamenti del Sommario delle Caratteristiche del Prodotto (SPC) pervenuti mediante registro europeo R4BP3;

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

DECRETA

la modifica dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	TWP 085
PRINCIPIO ATTIVO:	<ul style="list-style-type: none">• 1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)• 3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	TROY CHEMICAL COMPANY BV Poortweg 4C 2612PA Delft (Netherlands)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2014/00186/MRA
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	28 luglio 2025

Fatto salvo quanto previsto al successivo periodo, la società **TROY CHEMICAL COMPANY BV** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

La messa a disposizione sul mercato di lotti del biocida rilasciati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente provvedimento e non conformi alla presente modifica è consentita per non oltre centosessantacinque giorni; l'impiego dei medesimi lotti del biocida è consentito per non oltre trecentoquarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Il presente provvedimento lascia impregiudicata l'operatività di eventuali differenti cause di revoca o di scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del suddetto biocida derivanti dalla normativa in materia di prodotti biocidi.

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 il quindicesimo giorno successivo alla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

TWP 085

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 8: Preservanti del legno

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	TWP 085 SÜDWEST Holz-Imprägnier-Grund WV WOODEX AQUA BASE WOODEX AQUA BASE PLUS Fondo Protettivo Funghicida MaxMeyer Primax Legno MaxMeyer Holz Lack Protettivo Funghicida Baldini Fondo per legno Fughicida Cromix IM141A profilan-prevent plus impralan-Grund I100 plus impralan-Grund G300 plus impralan-Grund G400 plus Rhenocryl plus-TL 30 EU Rhenocryl plus-TL 45 EU Induline GW-306 VP 21591 WOODY IMPREGNANTE AD ACQUA HP WSL wood stain Ligni Tutor primer Ligni Tutor stain
-------------------------------	---

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Troy Chemical Company BV
Indirizzo del fabbricante	Poortweg 4C 2612PA Delft Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Troy Chemical Company BV site 1 Westelijke Randweg 9 4791 RT Klundert Paesi Bassi Troy Chemical Company BV site 2 Industriepark 23 56593 Horhausen Germania Troy Chemical Company BV site 3 Am Alten Galgen 14 56410 Montabaur Germania Troy Chemical Company BV site 4 Geschwister-Scholl-Straße 127 39218 Schönebeck/Elbe Germania Troy Chemical Company BV site 5 Mecklenburger Str. 229 23568 Lübeck Germania Troy Chemical Company BV site 6 Halchtersche Str. 33 38304 Wolfenbüttel Germania

Troy Chemical Company BV site 7 Am Nordturm 5 46562 Voerde Germania
--

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

Principio attivo	Butilcarbammato di 3-iodo-2-propinile (IPBC)
Nome del fabbricante	Troy Corporation
Indirizzo del fabbricante	8 Vreeland Road 07932 Florham Park, New Jersey Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Troy Corporation site 1 One Avenue L 07105 Newark, New Jersey Stati Uniti

Principio attivo	Butilcarbammato di 3-iodo-2-propinile (IPBC)
Nome del fabbricante	Troy Chemical Company BV
Indirizzo del fabbricante	Poortweg 4C 2612 PA Delft Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Troy Chemical Company BV site 1 Industriepark 23 56593 Horhausen Germania

Principio attivo	1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-diossolan-2- il]metil]-1H-1,2,4-triazolo (Propiconazolo)
Nome del fabbricante	Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV
Indirizzo del fabbricante	Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgio
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV site 1 Jiangsu Seven continent Green Chemical Co. Ltd, North Area of Dongsha Chem-Zone 215600PO BOX CH-4002 Zhangjiagang Cina

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Butilcarbammato di 3-iodo-2-propinile (IPBC)		principio attivo	55406-53-6	259-627-5	0,75
1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-diossolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazolo (Propiconazolo)		principio attivo	60207-90-1	262-104-4	0,24
Legante polimerico		Sostanza non attiva	178233-64-2		14,2
TPM		Sostanza non attiva	25498-49-1		2
Texanol		Sostanza non attiva	25265-77-4	246-771-9	2,78
DPM		Sostanza non attiva	34590-94-8	252-104-2	0,24
aqua		Sostanza non attiva	7732-18-5	226-939-8	79,79

2.2. Tipo/i di formulazione

AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	P103: Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni. P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P273: Non disperdere nell'ambiente. P501: Smaltire il prodotto in e il recipiente in conformità alle regolamentazioni locali, regionali, nazionali e internazionali.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Denominazione dell'uso

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 8: Preservanti del legno
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) Uso industriale: immersione, flow-coating, spruzzo Uso professionale: pennello, rullo, spruzzo. Dose di applicazione: 180-220 ml/m ² . 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.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro: Funghi Denominazione comune: altro: Funghi che alterano l'aspetto del legno Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso all'aperto see above
Metodo/i di applicazione	Metodo: Sistema aperto Descrizione dettagliata: Immersione, flow-coating, spruzzo, sottovuoto, pennello, rullo
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Dose di applicazione per immersione, flow-coating, spruzzo, pennello e rullo: 180-220 ml/m ² Dose di applicazione sottovuoto: 39,2-47,0 kg/m ³ Diluizione (%): 100 Numero e tempi di applicazione: Dose di applicazione per immersione, flow-coating, spruzzo, pennello e rullo: 180-220 ml/m ² Dose di applicazione sottovuoto: 39,2-47,0 kg/m ³
Categoria/e di utilizzatori	industriale ; professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Latta/Barattolo, metallo: 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 specifiche per l'uso

Uso industriale: immersione, flow-coating, spruzzo

Uso professionale: pennello, rullo, spruzzo.

Dose di applicazione: 180-220 ml/m².

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

4.1.3. 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.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

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.

4.1.5. 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.

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

2 anni

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

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, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

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”

¹Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Uso industriale: immersione, flow-coating, spruzzo

Uso professionale: pennello, rullo, spruzzo.

Dose di applicazione: 180-220 ml/m². 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.