



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.2/616



ACTIVA S.r.l.
Via Feltre, 32
20132 **Milano**

OGGETTO: Prodotto biocida: PROX ONE
Trasmissione decreto di autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2019/00 606 /AUT del 31 DIC. 2019.

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 DELL'UFFICIO I
Dott.ssa Paola D' Alessandro

Referente amministrativo: D'Amico Nina 06.5994 3806
email: n.damico@sanita.it
Referente tecnico: Renato Cabella 06.5994 2807
email: r.cabella-esterno@sanita.it



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

I.5.i.d.2/2015/616

IT/2019/00 606/AUT

IL DIRETTORE

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)n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;
VISTA l'istanza, registrata sul registro R4BP3 Case n. BC-TQ017923-14;
VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;
VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot.n. 0003476 del 19/01/2018;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;
RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto **PROX ONE** attualmente commercializzato come presidio medico chirurgico;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	PROX ONE
SOSTANZA ATTIVA	ETOFENPROX – pt 18
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	ACTIVA S.r.l. Via Feltre, 32 20132 Milano
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00 606/AUT 31 DIC. 2019
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	5 anni dalla data di autorizzazione

A far data dalla notifica del presente decreto, l'azienda ACTIVA S.r.l. è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni riportate nell'**allegato I** (SPC-Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'**allegato II** (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

Dalla data di entrata in vigore si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico **PROX ONE**, autorizzato con il numero di registrazione 20106.

Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni di prodotti di cui al paragrafo precedente non possono essere ceduti o venduti al consumatore finale.

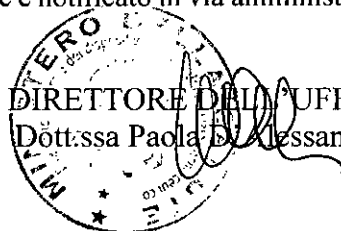
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto 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

31 DIC. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
Dott.ssa Paola D'Alessandro



ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

PROX ONE

Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

M. M.

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	PROX ONE PROX ONE SALOMEZ INSECT OUT ME INSECTOX 5 ME Ecorex Etox PROX ONE Insekt-Ex Etox Stähler Ameisengiessmittel Insekt-Ex Etox LANCET
---------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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	Althaller Italia S.R.L.
Indirizzo del fabbricante	Strada Comunale Per Campagna, 20078 San Colombano Al Lambro (MI) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Strada Comunale Per Campagna, 20078 San Colombano Al Lambro (MI) Italia

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

Principio attivo	Etofenprox
Nome del fabbricante	Mitsui Chemicals Agro
Indirizzo del fabbricante	Nihonbashi Dia Building 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, 103-0027 Tokyo Giappone
Ubicazione dei siti produttivi	Nihonbashi Dia Building 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, 103-0027 Tokyo Giappone

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
-------------	--------------------	----------	------------	-----------	---------------

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Etofenprox	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether	Principio attivo	80844-07-1	407-980-2	5.0
Coformulanti	Riferirsi ai dati confidenziali contenuti nel dossier IUCLID				95.0

2.2. Tipo di formulazione

ME - Micro-emulsione

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	<p>Provoca irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.</p>
Consigli di prudenza	<p>Tenere fuori dalla portata dei bambini. Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Evitare il contatto durante la gravidanza e l'allattamento. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico. Smaltire il recipiente in conformità ai regolamenti nazionali. Non respirare la polvere gli aerosol. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone. Raccogliere il materiale fuoriuscito.</p>

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Contro le zanzare - Uso professionale - indoor

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	<p>Usi indoor da parte di professionisti contro le zanzare mediante l'applicazione di nebulizzatore a freddo (nebulizzatore ULV), con un tempo di esposizione di 60 minuti e nessuna attività residuale.</p> <p>Il dosaggio di applicazione per il trattamento spaziale mediante la nebulizzazione a freddo è: 2,5 mg di a.s./m3, corrispondenti a 2,5 ml di prodotto diluito / m3. Per l'uso indoor la concentrazione raccomandata è pari al 2%</p>
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Culicidae: House mosquito Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)</p> <p>Culicidae: Aedes mosquito Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso PROX ONE può essere usato per il trattamento delle aree chiuse.</p>
Metodi di applicazione	<p>Nebulizzazione</p>
	<p>il professionista può applicare il prodotto con un trattamento spaziale per la nebulizzazione a freddo in abitazioni, comunità, ospedali, caserme, bar, ristoranti, alberghi, cinema, teatri, magazzini, industrie in genere..</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>2,5 mg si a.s./m3, corrispondente a 2,5 ml di soluzione insetticida per m3 - 2%</p> <p>Considerate le caratteristiche di PROX ONE la frequenza di utilizzo è pari a 1-2 trattamenti per anno.</p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>Utilizzatore professionale addestrato Utilizzatore professionale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>bottiglia Plastica (HDPE/EVOH). 5-20L</p>

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Tenere il recipiente ben chiuso in luogo fresco e asciutto, lontano da persone non autorizzate, lontano da alimenti e animali domestici. Proteggere dai raggi solari diretti. La miscela teme il freddo. Conservare lontano da fonti di combustione e vicino a mezzi di estinzione. Accurata ventilazione / aspirazione nei luoghi di lavoro.

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

-Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:

Indossare guanti, occhiali e indumenti protettivi adatti. In ambienti con scarsa ventilazione, proteggere le vie respiratorie (maschera con filtro per vapori organici).

-Precauzioni ambientali:

evitare che il prodotto raggiunga scarichi, scarichi d'acqua e penetri nel terreno. In caso di inquinamento di acque o scarichi, informare immediatamente le autorità competenti.

- Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

coprire la fuoriuscita con terra o sabbia umida. Trasferire in un contenitore per lo smaltimento come rifiuto pericoloso. Lavare l'area della fuoriuscita con acqua. Evitare che i lavaggi entrino negli scarichi delle acque superficiali. Le fuoriuscite o gli scarichi incontrollati nei corsi d'acqua devono essere segnalati all'ente normativo competente.

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 la tutela dell'ambiente*

Contatto con gli occhi - Il prodotto è pericoloso per gli occhi. Lavare immediatamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15/20 minuti sollevando le palpebre. Se gli occhi sono ancora rossi e c'è ancora fastidio, consultare un oculista.

Contatto con la pelle - Il prodotto è pericoloso per la pelle. In caso di contatto con la pelle lavare immediatamente la pelle con sapone e abbondante acqua. Togliere i vestiti, anche le scarpe, contaminati dalla miscela. In ogni caso di irritazione / dolore persistente, è meglio consultare un medico.

Inalazione - Portare la persona all'aria aperta. Se la persona è incosciente, collocare in posizione laterale di sicurezza. In ogni caso, è meglio consultare un medico. Garantire una buona circolazione dell'aria. Allentare indumenti stretti come colletto, cravatta, cintura

Ingestione: consultare immediatamente un medico. Non somministrare nulla se non sotto controllo medico e comunque solo se il paziente è cosciente. Non provocare il vomito. Se la persona è incosciente, collocare in posizioni di sicurezza laterali. Garantire una buona circolazione dell'aria. Allentare indumenti stretti come colletto, cravatta, cintura. In ogni caso, è meglio consultare un medico.

Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati:

La miscela contiene ETOFENPROX, numero di indice: 604-091-00-3: evitare l'esposizione alle donne che allattano al seno i loro bambini.

Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali: In caso di dubbi o sintomi persistenti, consultare un medico, fornire le informazioni sull'etichetta. Il pronto soccorso, in caso di incidente, deve essere effettuato da personale qualificato, per evitare ulteriori complicazioni

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

Disporre lo smaltimento mediante incenerimento o con altri trattamenti idonei approvati. Eliminazione o riciclaggio secondo le normative locali. In un uso professionale, i contenitori, anche se completamente vuoti, devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

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

Tenere il contenitore ben chiusi in un luogo fresco e asciutto, lontano da persone non autorizzate, lontano da alimenti e animali domestici. Proteggere dai raggi solari diretti. La miscela teme il freddo. Conservare lontano da fonti di combustione e vicino a mezzi di estinzione. Accurata ventilazione / aspirazione nei luoghi di lavoro.

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

PROX ONE è una microemulsione (ME) che necessita la diluizione con acqua prima dell'uso.

2 mL di prodotto devono essere diluiti in 100 mL di acqua. Dopo la diluizione, agitare bene la soluzione.

L'ultra-basso volume (ULV) (spray) si basa sulla nebulizzazione di aerosol.

Le apparecchiature ULV vengono utilizzate nel caso in cui sia necessario produrre goccioline molto piccole, garantendo così un trattamento uniforme con bassi volumi di liquidi.

Le apparecchiature per nebulizzazione a ultra basso volume (ULV) sono dispositivi che generano nebbia fredda che utilizzano grandi volumi di aria a basse pressioni per trasformare il liquido in goccioline che si disperdono nell'atmosfera. Questo tipo di strumenti sono in grado di produrre goccioline estremamente piccole con diametri che vanno da 1-150 µm. Le goccioline che vengono create sono di dimensioni talmente ridotte che è necessario meno prodotto per la formulazione per coprire la superficie richiesta.

Gli animali da compagnia che vivono nelle abitazioni potrebbero essere esposti al biocida durante o dopo l'applicazione. Tuttavia, il rischio non può essere completamente escluso. Pertanto, il contatto degli animali da compagnia con il biocida durante e dopo l'applicazione deve essere prevenuto e deve essere indicato in etichetta.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedura in caso di emergenza:

Indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici durante la fase di manipolazione del prodotto (materiale dei guanti che deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) (solo professionisti). Indossare una tuta protettiva (almeno tipo 6, EN 13034). In ambienti con scarsa ventilazione, proteggere le vie respiratorie (maschera con filtro per vapori organici).

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

Precauzioni ambientali:

Evitare che il prodotto raggiunga gli scarichi d'acqua e penetri nel terreno. In caso di inquinamento di acque o scarichi, informare immediatamente le autorità competenti.

Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Coprire la fuoriuscita con sabbia o terra umida. Trasferire in un contenitore per lo smaltimento come rifiuto pericoloso. Evitare che i lavaggi entrino negli scarichi delle acque superficiali. Versamenti o scarichi incontrollati nei corsi d'acqua devono essere segnalati all'ente normativo competente.

Evacuare gli animali prima del trattamento.

Rimuovere tutti gli alimenti, i mangimi e le bevande prima del trattamento.

Assicurarsi che bambini e animali non siano presenti nelle aree durante la nebulizzazione.

Non consentire ai bambini e agli animali da compagnia di entrare nell'area trattata fino a quando non siano asciutti e puliti.

Non utilizzare su superfici, utensili e strutture che potrebbero essere a contatto con alimenti, mangimi, bevande e animali. Per evitare contaminazioni indirette durante l'applicazione nelle vicinanze, coprire tutte le superfici e le strutture che potrebbero essere a contatto con alimenti, mangimi, bevande e animali.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

¹ Le 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.

L'avvelenamento può causare:

- Lesioni oculari e irritazione della pelle.

Procedure di primo soccorso di base:

- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. NON dimenticare di rimuovere le lenti a contatto.

- In caso di contatto con la pelle, lavare con sapone e molta acqua, senza sfregare

- Se necessario, portare la persona in ospedale e, se possibile, mostrare l'etichetta o la confezione. Non lasciare la persona avvelenata da sola.

Consulenza medica per medici e personale sanitario

- Trattamento sintomatico e di supporto

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

Disporre lo smaltimento mediante incenerimento o con altri trattamenti idonei approvati. Eliminazione o riciclaggio secondo le normative locali. In un uso professionale, i contenitori, anche se completamente vuoti, devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi

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

Il test di stabilità di conservazione a lungo termine di PROX ONE in HDPE / EVOH garantisce una shelf life di 12 mesi.

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 (PT 18)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/ 2019/00.606/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.