

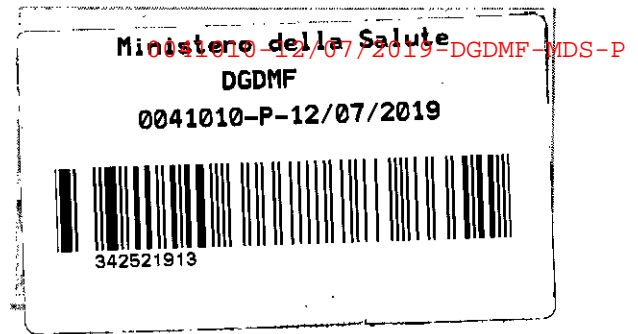


Ministero della Salute

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

Classif: I.5.i.d.2/597

Allegati: 1 decreto + 2 allegati



**I.N.D.I.A. INDUSTRIE
CHIMICHE S.R.L**

VIA SORGAGLIA 25

35020 ARRE (PD)

Italia

**OGGETTO: Prodotto biocida PROXILAR COMPRESSE - TIGREX COMPRESSE
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa n. IT/2018/00486/AUT relativa al
biocida indicato in oggetto. 11 LUG. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(Dr.ssa Paola D'Alessandro)

referente tecnico: **Raffaella Perrone**
tel: 06.5994 2520; email: r.perrone@sanita.it
referente amministrativo: **Emanuele Marco Mongiovi**
tel: 06 59942606; email: em.mongiovi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
I.5.i.d.2/2018/597
IT/2018/00486/AUT

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, 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;

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 decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 18 aprile 2018;

VISTA l'istanza NA-ADC con case number BC-KT048904-10 presentata sul Registro Europeo R4BP3, in data 31 gennaio 2019, con la quale è stata comunicata la modifica del fabbricante del principio attivo;

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 autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	PROXILAR COMPRESSE TIGREX COMPRESSE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.R.L. via Sorgaglia 25 35020 ARRE (PD)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00486/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 gennaio 2025
ASSET NUMBER	IT-0015003-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE** s.r.l. è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato 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

11 LUG. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(Dr.ssa Paola D'Alessandro)

ItaliaPROXILAR COMPRESSEItaliaTIGREX COMPRESSEINDUSTRIALCHIMICA S.r.l.Via Sorgaglia, 4035020Arre (PD)ItaliaVia Sorgaglia, 4035020Arre (PD)ItaliaZAPI S.p.A (ONLY FOR FILLING OPERATIONS)Via Terza Strada, 1235026Conselve (PD)ItaliaVia Terza Strada, 1235026Conselve (PD)ItaliaSumitomo Chemical Co. Ltd27-1 Shinkawa 2-chome, Chuo-ku104-8260TokyoGiapponeMisawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa033-0022Misawa, AomoriGiappone61429-800-195737-68-1 pyriproxyfen4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2- pyridyloxy) propyl etherPrincipio attivo0.5DT - Tavoleta per l'applicazione direttaNocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.Tenere fuori dalla portata dei bambini.Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.Non disperdere nell'ambiente.IN CASO DI INGESTIONE:Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI.Smaltire il recipiente in tramite smaltitore autorizzato.Uso professionale - Tombini e/o pozzettiTipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

Larvicida

All'apertoOtherUsò all'esterno in sistemi chiusi come ad esempio tombini, pozzetti o caditoie che ospitano ristagni d'acqua.Utilizzatore professionale addestratoUtilizzatore professionaleCulicidae:Aedes mosquitoesLarveCulicidae:Culex PipiensLarveapplicazione manuale

Applicare una compressa per tombino o caditoia. Per altri tipi di ristagni utilizzare una compressa 40 litri d'acqua circa.

1 compressa (2 g) ogni 40 litri d'acqua0

Applicare il prodotto ogni 3-4 settimane, per un massimo di 5 trattamenti / anno.

- Taglie: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 Kg
- Materiale di packaging: cartone
- Descrizione del packaging: scatola in cartone contenente un sacco in PVC contenente compresse sfuse da 2 g.

- Taglie: 20-40-60-80-100-120-140-160-180-200 pz
- Materiale di packaging: cartone/cartoncino
- Descrizione del packaging: astucci/scatole contenenti blisters da 12 compresse da 2 g ciascuno. I blisters sono formati da un doppio strato: un film in PVC e uno di alluminio.

- Taglie: 0.5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 Kg
- Materiale di packaging: Polipropylene (PP).
- Descrizione del packaging: secchiello in plastica contenente un sacchetto in PVC contenente compresse sfuse da 2 g.

- Taglie: 20, 40, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800,850, 900, 950, 1000 g
- Materiale di packaging: HDPE / PE.
- Descrizione del packaging: Flaconi/Barattoli in coex contenenti compresse sfuse da 2 g.

- Nel caso di trattamenti effettuati su larga scala a difesa del suolo pubblico (1000 o più tombini/caditoie) è importante procedere a campionamenti per individuare i periodi in cui i tombini diventano focolai attivi di sviluppo larvale.

Prima di applicare manualmente il prodotto, indossare guanti.

8/7/2019
m

-
-

Tenere il recipiente ben chiuso.

Usa non professionale - Tombini e/o pozzetti
Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

Larvicida

All'aperto
Other
Usa all'esterno in sistemi chiusi come ad esempio tombini, pozzetti o caditoie che ospitano ristagni d'acqua.
Utilizzatore non professionale
Culicidae: Aedes mosquitoes
Larve Culicidae: Culex Pipiens
Larve
applicazione manuale

Applicare una compressa per tombino o caditoia. Per altri tipi di ristagni utilizzare una compressa ogni 20-40 litri d'acqua circa.

1 compressa (2 g) ogni 40 litri d'acqua ; 1 compressa (1 g) ogni 20 litri d'acqua

Applicare il prodotto ogni 3-4 settimane, per un massimo di 5 trattamenti / anno.

- Taglia: 1 blister da 12 compresse.
- Materiale di packaging: composite
- Descrizione del packaging: astucci contenenti un blister, contenente 12 compresse da 1 o 2 g. I blisters sono composti da un doppio strato: un film in PVC e uno di alluminio.
- Taglie: 2 blister da 12 compresse ciascuno.
- Materiale di packaging: composito.
- Descrizione del packaging: astuccio contenente 2 blisters, ciascuno contenente 12 compresse da 1 o 2 g. I blisters sono composti da un doppio strato: un film in PVC e uno di alluminio.
- Agendo sul blister, far cadere una compressa nell'acqua stagnante contenuta ad esempio all'interno di pozzetti, tombini e griglie per la raccolta dell'acqua piovana.

-
-
-
-

- Il prodotto è destinato al trattamento delle larve di zanzare nelle acque stagnanti in "sistemi chiusi", come tombini, caditoie o pozzetti..
- Il prodotto non è destinato all'applicazione in acque superficiali (vasche di fontane, laghetti, stagni).
- Evitare l'applicazione se è stata segnalata una elevata probabilità di precipitazioni nelle successive 36-48 ore.

-

- Il prodotto non è pericoloso per gli animali e generalmente per tutti i mammiferi; la sostanza attiva contenuta è efficace in modo selettivo nei confronti degli insetti target e non è tossica per altri organismi.

Istruzioni di primo soccorso:

- Inalazione: Portare l'incidentato all'aria aperta. In caso di malessere, consultare un medico.
- Contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN caso di irritazione, se persiste, applicare una lozione antistaminica o vitamina E. Consultare un medico.
- Contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico.
- Ingestione: Non indurre il vomito e non dare liquidi.
- Dispositivi specifici di protezione devono essere presenti nel luogo di lavoro: crema antistaminica.

Misure in caso di rilascio accidentale:

- Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Impedire l'accesso all'area contaminata. Non utilizzare contro vento. Indossare guanti e dispositivi di protezione adeguati.
- Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere. Non far defluire nel suolo/sottosuolo.
- Garantire un'adeguata ventilazione.

-

- Il prodotto deve essere conservato il luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole e/o da fonti di calore.
- Validità: 36 mesi.

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 (PT...)*
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2018/00486/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.

