



Ministero della Salute

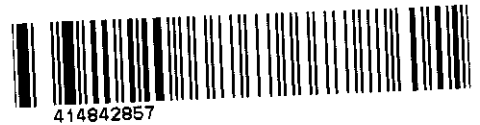
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi
dai dispositivi medici

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute
0074812-P-19/11/2020-DGDMF-MDS-P

DGDMF
0074812-P-19/11/2020



I.5.i.d.2/1662

OMEGA PHARMA International n.v.
Venecoweg, 26
9810 nazareth, BELGIO

OGGETTO: Prodotto biocida: PARANIX EXTRA FORT ENVIRONNEMENT, DUO LP PRO SPECIAL ENVIRONNEMENT, DUO LP PRO ANTI-POUX ENVIRONNEMENT, PARANIX ANTI POUX SPECIAL ENVIRONNEMENT, DUO LP PRO SPECIAL ENVIRONNEMENT ANTI-POUX, DUO LP PRO ANTI-POUX SPECIAL ENVIRONNEMENT, PARANIX EXTRA FORT ANTI POUX SPECIAL ENVIRONNEMENT, DUO LP PRO ENVIRONNEMENT, DUO LP PRO ENVIRONNEMENT ANTI-POUX, PARANIX ENVIRONNEMENT, PARANIX EXTRA FORT SPECIAL ENVIRONNEMENT
Trasmissione decreto di autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 **693** /MRS del 18 NOV. 2020.

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 GENERALE
Dott. Achille Iachino

Referente dell'istruttoria amministrativa: D'Amico Nina

email: n.damico@sanita.it - 06 5994 3806

Referente dell'istruttoria tecnica: Perrone Raffaella

email: r.perrone@sanita.it - 06 5994 2520



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

IT/2020/00693 /MRS

IL DIRETTORE GENERALE

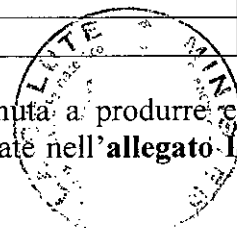
VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013;
VISTO il Regolamento UE n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19e ss.;
VISTA l'istanza MRS con case number BC-FU059924-08 presentata sul registro R4BP3;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento Asset number FR-0013362--0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 33 del Regolamento (UE) n.528/2012;
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

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	PARANIX ENVIRONNEMENT, PARANIX EXTRA FORT ENVIRONNEMENT, DUO LP PRO SPECIAL ENVIRONNEMENT, DUO LP PRO ANTI-POUX ENVIRONNEMENT, PARANIX ANTI POUX SPECIAL ENVIRONNEMENT, DUO LP PRO SPECIAL ENVIRONNEMENT ANTI-POUX, DUO LP PRO ANTI-POUX SPECIAL ENVIRONNEMENT, PARANIX EXTRA FORT ANTI POUX SPECIAL ENVIRONNEMENT, DUO LP PRO ENVIRONNEMENT, DUO LP PRO ENVIRONNEMENT ANTI-POUX, PARANIX EXTRA FORT SPECIAL ENVIRONNEMENT
SOSTANZA ATTIVA	1R-trans phenothrin, pyriproxyfen pt 18
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Omega Pharma International n.v. Venecoweg, 26 9810 nazareth, BELGIO
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00693 /MRS
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	27/10/2027

A far data dalla notifica del presente decreto, l'azienda suddetta 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).

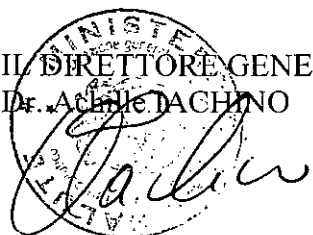
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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

18 NOV. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Achille DACHINO



ND/RP

ALL.I

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Francia	PARANIX ENVIRONNEMENT
Francia	PARANIX ANTI POUX SPECIAL ENVIRONNEMENT
Francia	PARANIX EXTRA FORT ENVIRONNEMENT
Francia	PARANIX EXTRA FORT SPECIAL ENVIRONNEMENT
Francia	PARANIX EXTRA FORT ANTI POUX SPECIAL ENVIRONNEMENT
Francia	DUO LP PRO ANTI-POUX SPECIAL ENVIRONNEMENT
Francia	DUO LP PRO SPECIAL ENVIRONNEMENT ANTI-POUX
Francia	DUO LP PRO SPECIAL ENVIRONNEMENT
Francia	DUO LP PRO ANTI-POUX ENVIRONNEMENT
Francia	DUO LP PRO ENVIRONNEMENT ANTI-POUX
Francia	DUO LP PRO ENVIRONNEMENT
Italia	Paranix Spray Ambientale

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	LABORATOIRE ARDEPHARM			
Indirizzo del fabbricante	LES ILES FERAYS	07300	TOURNON-SUR-RHONE	Francia
Ubicazione dei siti produttivi	LES ILES FERAYS	07300	TOURNON-SUR-RHONE	Francia

1.4. Fabbricante/i dell/i principio/i attivo/i

numero BAS: 59

Nome del produttore	SUMITOMO CHEMICAL (UK) PLC			
Indirizzo del fabbricante	HYTE HOUSE	W 7NL	LONDRES	Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	AZA-SABISHIROTAI	033-0022	AOMORI	Giappone

numero BAS: 61

Nome del produttore	SUMITOMO CHEMICAL (UK) PLC			
Indirizzo del fabbricante	HYTE HOUSE	W 7NL	LONDRES	Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	AZA-SABISHIROTAI	033-0022	AOMORI	Giappone

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 (%)
59	247-431-2	26046-85-5	1R-trans Fenotrina	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl) cyclopropanecarboxylate	Principio attivo	0.28
61	429-800-1	95737-68-1	Piriproxifene	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Principio attivo	0.0146
-	297-629-8	93685-81-5	Isododecane	Isododecane	Co-formulante	99.667

2.2. Tipo di formulazione

AE - Generatore di Aerosol

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Aerosol altamente infiammabile.
Contenitore pressurizzato. può esplodere se

riscaldato
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

Consigli di prudenza Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. - Non

fumare
Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione
Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.
Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C/122°F.

Non disperdere nell'ambiente.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltire il recipiente in accordance to the local regulation

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Trattamento curativo dell'infestazione da pidocchi (larve e adulti) mediante irrorazione superficiale da parte di utenti n

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri		
artropodi			
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso In ambiente		
chiuso			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Pediculus humanus capitis	Lice	Larve
	Pediculus humanus capitis	Lice	Adulti

Metodi di applicazione

Metodo	A spruzzo
Descrizione	Treatmento curativo. Spruzzare su superfici porose e non porose infestate da pidocchi.
Tasso: g/m ²	26,7
Diluizione:	0%
Tempistica:	Dosaggio: 26,7 g / m ² . Tempo di contatto 10 minuti. Ripetere l'applicazione in caso di reinfestazione

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Barattolo di alluminio con vernice epossifenolica interna da 270 ml, 335 ml o 520 ml di capacità.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- Leggere sempre l'etichetta del foglio illustrativo prima dell'uso e rispettare tutte le istruzioni indicate.

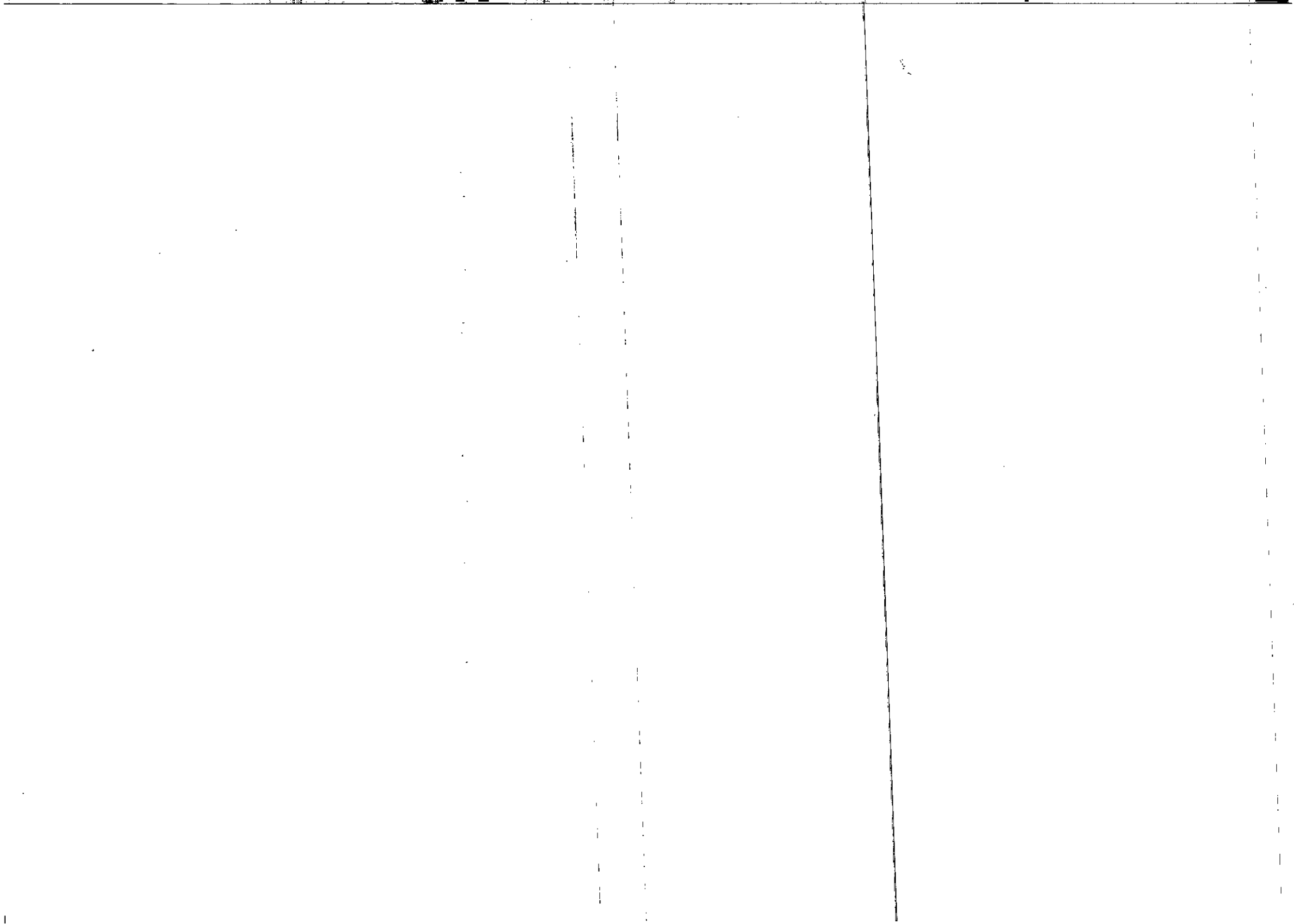
- Agitare bene prima dell'uso.
- Spruzzare direttamente sugli oggetti che potrebbero essere stati a contatto con i pidocchi, mantenendo l'aerosol a 30/40 cm di distanza dagli oggetti da trattare.
- Procedere con spruzzi brevi senza spruzzi prolungati
- Lasciare in posa e poi passare l'aspirapolvere sui pidocchi morti.
- Applicare altre misure per combattere i pidocchi (lavaggio ad alta temperatura, prodotti per i pidocchi applicati sui capelli (dispositivo medico), pettine umido, ...)
- Informare il titolare dell'autorizzazione in caso di inefficacia del trattamento
- Non applicare sulla superficie lavabile del tessuto.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Prima di utilizzare in interni, aprire le finestre per ventilare la stanza.
- Dopo l'uso, lasciare le finestre aperte e lasciare la stanza per 2 ore.
- Non applicare su materassi dove dormono bambini di età inferiore a 2 anni.
- Evitare il contatto diretto o indiretto con il cibo
- Non applicare sopra lavelli che provocano rilascio nell'ambiente, condutture dell'acqua o scarico dell'acqua.
- Durante l'applicazione proteggere le superfici vicine con una pellicola di plastica non lavabile.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di er

- In caso di inalazione, lasciare che il soggetto esca all'aperto e lasciarlo riposare, in caso di sintomi e / o inalazione ad alta concentrazione, contattare il centro antiveleni o il 112
- In caso di disturbi della coscienza: porre il soggetto in posizione laterale di sicurezza (sdraiato su un fianco); bando 15/112. Non bere né vomitare.
- In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua e chiamare il centro antiveleni o il 112. Non bere e non provocare il vomito.
- In caso di contatto con la pelle: togliersi gli indumenti e le scarpe contaminati e lavare la parte contaminata con acqua e sapone. In caso di segni di imitazione, contattare il centro antiveleni.
- Se negli occhi: sciacquare abbondantemente con acqua tiepida tenendo le palpebre aperte, quindi continuare a sciacquare sotto l'acqua tiepida per 10 minuti. Nel caso in cui la



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 (PT18)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00⁶⁹³...../MRS

- 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.