



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.S.i.d.2/597

Ministero della Salute / 0011 - DGDMF - NDS - P

DGDMF

0091921-P-22/12/2021

I.S.i.d.2/2014/597



481751077

INDUPHARMA S.R.L.

Via Sorgaglia 40
35020 Arre (PD)

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

Si trasmette, in allegato, il decreto di trasferimento di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. IT/2018/00486/AUT relativa al 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, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e ss.mm.ii..

Si rammenta, inoltre, che codesta società 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 GENERALE

Dott. Achille Iachino



IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
IT/2018/00486/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 dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTA l'istanza NA-ADC con case number BC-XG070455-28 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 07 ottobre 2021;

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 amministrativa del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	PROXILAR COMPRESSE – TIGREX COMPRESSE
PRINCIPIO ATTIVO:	Pyriproxyfen
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	INDUPHARMA S.R.L. Via Sorgaglia 40 35020 Arre (PD)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00486/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 gennaio 2025

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **INDUPHARMA S.R.L.** 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 **20 DIC. 2021**

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italy	PROXILAR COMPRESSE
Italy	TIGREX COMPRESSE

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	INDUPHARMA S.r.l.				
Indirizzo del fabbricante	Via Sorgaglia 40	35020	Arre (PD)	Italy	
Ubicazione dei siti produttivi	Via Sorgaglia 40	35020	Arre (PD)	Italy	
Nome del produttore	ZAPI S.p.A (ONLY FOR FILLING OPERATIONS)				
Indirizzo del fabbricante	Via Terza Strada, 12	35026	Conselve (PD)	Italy	
Ubicazione dei siti produttivi	Via Terza Strada, 12	35026	Conselve (PD)	Italy	

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi/i

numero BAS: 61

Nome del produttore

Sumitomo Chemical Co. Ltd

Indirizzo del fabbricante

27-1 Shinkawa 2-chome, Chuo-ku 104-8260 Tokyo Giappone

Ubicazione dei siti produttivi

Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa 033-0022 Misawa, 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 (%)
61	429-800-1	95737-68-1	Piriprossifene	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2- pyridyloxy)propyl ether	Principio attivo	0.5

2.2. Tipo di formulazione

DT - Tavoletta per l'applicazione diretta

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Nodivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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.

4. Usi autorizzati

4.1. Uso professionale - Tombini e/o pozzetti

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Larvicida		
Campo di applicazione	All'aperto, Other		
	Uso all'esterno in sistemi chiusi come ad esempio tombini, pozzetti o caditoie che ospitano ristagni d'acqua.		
Categorie di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culicidae:	Aedes mosquitoes	Larve
	Culicidae:	Culex Pipiens	Larve
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione manuale		
Descrizione	Applicare una compressa per tombino o caditoia. Per altri tipi di ristagni utilizzare una compressa ogni 20-40 litri d'acqua circa.		
Tasso: compressa (1 g) ogni 20 litri d'acqua	1 compressa (2 g) ogni 40 litri d'acqua ; 1		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Applicare il prodotto ogni 2-3 settimane, per un massimo di 5 trattamenti / anno. 1 compressa (2 g) ogni 40 litri d'acqua ; 1 compressa (1 g) ogni 20 litri d'acqua		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taglie: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 Kg Materiale di packaging: cartone		
	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione del packaging: scatola in cartone contenente un sacco in PVC contenente compresse sfuse da 1 o 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 blister da 12 compresse (da 1 o 2 g) ciascuno. I blister sono formati da un doppio strato: un film in PVC e uno di alluminio. 		
	<ul style="list-style-type: none"> • 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 1 o 2 g. 		
	<ul style="list-style-type: none"> • 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 coex. • Descrizione del packaging: Flaconi/Barattoli contenenti compresse sfuse da 1 o 2 g. 		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Nei casi 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.

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

Prima di applicare manualmente il prodotto, indossare guanti in nitrile.

Tenere Per evitare fenomeni di resistenza, alternare trattamenti con prodotti basati su principi attivi con meccanismo d'azione differente. Adottare un sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, dove possibile, metodi chimici o fisici di controllo.

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

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

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 recipiente ben chiuso.

4.2. Uso non professionale - Tombini e/o pozzetti

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Larvicida		
Campo di applicazione	All'aperto, Other		
all'esterno in sistemi chiusi come ad esempio tombini, pozzetti o caditoie che ospitano ristagni d'acqua.	Uso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culicidae:	Aedes mosquitoes	Larve
	Culicidae:	Culex Pipiens	Larve
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione manuale		
Descrizione	Applicare una compressa per tombino o caditoia. Per altri tipi di ristagni utilizzare una compressa ogni 20-40 litri d'acqua circa.		
Tasso: compressa (2 g) ogni 40 litri d'acqua ; 1 compressa (1 g) ogni 20 litri d'acqua	1		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Applicare il prodotto ogni 2-3 settimane, per un massimo di 5 trattamenti / anno.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taglia: 1 blister da 12 compresse. Materiale di packaging: composite PVC/aluminium		
	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione del packaging: astucci contenenti un blister, contenente 12 compresse da 1 o 2 g. I blisteri 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 PVC/alluminio. • Descrizione del packaging: astuccio contenente 2 blisteri, ciascuno contenente 12 compresse da 1 o 2 g. I blisteri sono composti da un doppio strato: un film in PVC e uno di alluminio. • Taglie: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 g • Materiale di packaging: HDPE / PE. • Descrizione del packaging: fiaconi/barattoli contenenti compresse sfuse da 1 o 2 g. 		

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per i blister:

- 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.

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

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Se l'infestazione persiste, contattare un professionista.

4.2.3. 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

-

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

-

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

-

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

- 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.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Non mangiare né bere né fumare durante l'uso.

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

- 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.

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

Smaltire

il prodotto/recipiente tramite smaltitore autorizzato.

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

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

6. Altre informazioni

Non definito

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 (PT18)
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.