



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio 1 - 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 documenti

0003433-P-21/01/2020-DGDMF-MDS-P

Ministero della Salute

DGDMF

0003433-P-21/01/2020

I.5.i.d.2/2014/597



367926886

**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 tecnica minore.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica tecnica minore n. IT/2018/00486/AUT, concernente il biocida indicato in oggetto.

IL DIRETTORE GENERALE  
(dott.sa Marcella MARLETTA)

Referente tecnico: Raffaella Perrone  
06.5994 2520 - email: r.perrone@sanita.it  
Referente amministrativo: Emanuele Marco Mongiovi  
tel. 06 59942606 - e-mail: em.mongiovi@sanita.it





# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO I  
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 18/04/2018;

**VISTA** l'istanza NA-MAC con Case numer BC-TW048984-87 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 01/02/2019

**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

**ACQUISITO** il parere dell'Istituto Superiore di Sanità dal Registro ECHA;

**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:

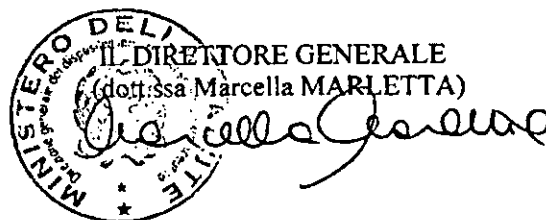
<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>PROXILAR COMPRESSE; TIGREX COMPRESSE</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.R.L. via Sorgaglia 25 35020 ARRE (PD)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2018/00486/AUT
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	31 gennaio 2025
<b>ASSET NUMBER</b>	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 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (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 **21 GEN. 2020**



*Handwritten mark*



**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**



## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	PROXILAR COMPRESSE
	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	INDUSTRIALCHIMICA S.r.l.			
Indirizzo del fabbricante	Via Sorgaglia, 40	35020	Arre (PD)	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Sorgaglia, 40	35020	Arre (PD)	Italia
Nome del produttore	ZAPI S.p.A (ONLY FOR FILLING OPERATIONS)			
Indirizzo del fabbricante	Via Terza Strada, 12	35026	Conselve (PD)	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Terza Strada, 12	35026	Conselve (PD)	Italia

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

numero BAS: 61

Nome del produttore

Sumitomo Chemical Co. Ltd

Indirizzo del fabbricante

27-1 Shinkawa 2-chome, Chuō-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	Pinproxifene	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2- pyridyloxy)propyl ether	Principio attivo	0.5

### 2.2. Tipo di formulazione

DT - Tavoleta per l'applicazione diretta

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Nocivo 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

dispersedere nell'ambiente.

IN

CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un CENTRO

ANTIVELENI.

Smaltire il recipiente in tramite

smaltitore

autorizzato.

## 4. Uso/i autorizzato/i

### 4.1. Uso professionale - Tombini e/o pozzetti

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 19 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Larvicida		
<b>Campo di applicazione</b>	All'aperto, Other		
	Uso		
	all'esterno in sistemi chiusi come ad esempio tombini, pozzetti o caditoie che ospitano ristagni d'acqua.		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Culicidae:	Aedes mosquitoes	Larve
	Culicidae:	Culex Pipiens	Larve
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione manuale		
<b>Descrizione</b>	Applicare una compressa per tombino o caditoia. Per altri tipi di ristagni utilizzare una compressa ogni 20-40 litri d'acqua circa.		
<b>Tasso: compressa (1 g) ogni 20 litri d'acqua</b>	1 compressa (2 g) ogni 40 litri d'acqua : 1		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	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		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Taglie: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 Kg Materiale di packaging: cartone		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descrizione del packaging: scatola in cartone contenente un sacco in PVC contenente compresse sfuse da 1 o 2 g.</li> <li>• Taglie: 20-40-60-80-100-120-140-160-180-200 pz</li> <li>• Materiale di packaging: cartone/cartoncino</li> <li>• 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.</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Taglie: 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 Kg</li> <li>• Materiale di packaging: Polipropilene (PP)</li> <li>• Descrizione del packaging: secchiello in plastica contenente un sacchetto in PVC contenente compresse sfuse da 1 o 2 g.</li> <li>• Taglie: 20, 40, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000 g</li> <li>• Materiale di packaging: HDPE / PE coex.</li> <li>• Descrizione del packaging: Flaconi/Barattoli contenenti compresse sfuse da 1 o 2 g.</li> </ul>		

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- 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.

#### 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

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Larvicida		
<b>Campo di applicazione</b>	All'aperto, Other		
<b>Uso</b>	all'esterno in sistemi chiusi come ad esempio tombini, pozzetti o caditoie che ospitano ristagni d'acqua.		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Culicidae:	Aedes mosquitoes	Larve
	Culicidae:	Culex Pipiens	Larve
<b>Metodi di applicazioni</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione manuale		
<b>Descrizione</b>	Applicare una compressa per tombino o caditoia. Per altri tipi di ristagni utilizzare una compressa ogni 20-40 litri d'acqua circa.		
<b>Tasso:</b> compressa (2 g) ogni 40 litri d'acqua ; 1 compressa (1 g) ogni 20 litri d'acqua	1		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Applicare il prodotto ogni 2-3 settimane, per un massimo di 5 trattamenti / anno.		

<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Taglia: 1 blister da 12 compresse. Materiale di packaging composite PVC/aluminium
•	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 PVC/alluminio.
•	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.
•	Taglie: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 g
•	Materiale di packaging: HDPE / PE.
•	Descrizione del packaging: flaconi/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, leghetti, 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 err

- 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 un 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 2: 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 1.
- 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.

È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.

