



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

I.5.i.d.2/785

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le

Virbac

1ère Avenue 2065 m - LID

06516 Carros (FR)

darprocedure@virbac.com

OGGETTO: Famiglia biocida: Indorex
Case number: BC-HJ063362-44
Trasmissione decreto di modifica tecnica minore dell'autorizzazione
n. IT/2020/00622/MRP

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica tecnica minore relativo alla famiglia 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 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2, punto 11 del relativo allegato, 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 DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** e-mail: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: **Massimiliano Vaccari** e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2020/00622/MRP

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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 e, in particolare, gli artt.19 e ss.;

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 della famiglia biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 20 febbraio 2020;

VISTA l'istanza NA-MIC, case number BC-HJ063362-44, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 11 dicembre 2020;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

la modifica tecnica minore della famiglia biocida:

DENOMINAZIONE	Indorex
PRINCIPIO ATTIVO:	pyriproxyfen Permethrin
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros (FR)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00622/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	14 gennaio 2030
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Virbac** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nel SPC (sommario delle caratteristiche del prodotto) aggiornato e caricato nel Registro Europeo, e nell'allegato 1 (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.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

Allegato 1

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/2020/00622/MRP”

- 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.

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

Nome della famiglia: Indorex

Part I. Primo livello di informazioni

1. Informazioni amministrative

1.1. Tipo/i di prodotto

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

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 dei biocidi

Nome del produttore

ARDEPHARM

Indirizzo del fabbricante

Chemin des Iles Ferays, Les Goules 07300 TOURNON-SUR-RHONE Francia

Ubicazione dei siti produttivi

Chemin des Iles Ferays, Les Goules 07300 TOURNON-SUR-RHONE Francia

Nome del produttore

VIRBAC

Indirizzo del fabbricante

1ère avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Francia

Ubicazione dei siti produttivi

1ère avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Francia

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

numero BAS: 1342

Nome del produttore

LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)

Indirizzo del fabbricante

72, Marshalls Road, Egmore Chennai-600 008 TAMILNADU India

Ubicazione dei siti produttivi

A4/1&2, SIPCOT Industrial Complex, Kudikadu Cuddalore TAMILNADU India

numero BAS: 61

Nome del produttore

Sumitomo Chemical (UK) PLC

Indirizzo del fabbricante

Sumitomo Chemical Co. Ltd, 27-1, Shinkawa 2-chome Tokyo 104-8260 Tokyo Giappone

Ubicazione dei siti produttivi

Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, Aomori 033-0022 Misawa Giappone

2. Composizione e formulazione della famiglia di prodotti

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
61	429-800-1	95737-68-1	Piriproxifene	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Principio attivo	0.0063 - 0.0063 %
1342	258-067-9	52645-53-1	3-fenossibenzil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinile)-2,2 dimetilciclopropano carbossilato (Permetrina)		Principio attivo	0.017 - 0.017 %
-	931-254-9	64742-49-0	Isohexane	Hydrocarbons, C6, isoalkanes, <5% n-hexane	Solvente	95.3267 - 95.3267 %
-	204-696-9	124-38-9	carbon dioxide		propellant	4.5 - 4.5 %

2.2. Tipo/i di formulazione

Formulazione/i

AE - Generatore di Aerosol
AL - Altri liquidi

Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC

Identificativo del meta SPC: Indorex Spray - Aerosol

1. Informazioni amministrative del meta SPC

1.1. Tipo/i di prodotto

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

2. Composizione del meta SPC

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
61	429-800-1	95737-68-1	Piriproxifene	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Principio attivo	0.0063 - 0.0063 %
1342	258-067-9	52645-53-1	3-fenossibenzil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinile)-2,2 dimetilciclopropano carbossilato (Permetrina)		Principio attivo	0.017 - 0.017 %
-	931-254-9	64742-49-0	Isohexane	Hydrocarbons, C6, isoalkanes, <5% n-hexane	Solvente	95.3267 - 95.3267 %
-	204-696-9	124-38-9	carbon dioxide		propellant	4.5 - 4.5 %

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC

AE - Generatore di Aerosol

3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

Indicazioni di pericolo

Aerosol altamente infiammabile.
Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato

Provoca irritazione cutanea.

Può provocare sonnolenza o vertigini.

Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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.

Lavare *le mani* accuratamente dopo l'uso.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con *acqua*.

In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.

Evitare di respirare *gli aerosol*.

Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

In caso di malessere contattare un *CENTRO ANTIVELENI/ medico*.

Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.

Conservare sotto chiave.

IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un *centro antiveleni/ medico*.

NON provocare il vomito.

Non disperdere nell'ambiente.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltire il *prodotto* in *conformità con le normative nazionali*.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C/122°F.

4. Usi autorizzati del meta SPC

4.1. Non-professional use – aerosol spray - meta SPC 1

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)	Spray per superfici per il controllo delle pulci degli animali da compagnia in ambienti chiusi. Per l'applicazione solo su superfici morbide (compresi tappeti).		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Per uso interno Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Ctenocephalides felis	Cat flea	Adults, larvae and eggs
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	Spray per superfici per il controllo delle pulci degli animali da compagnia in ambienti chiusi. Per l'applicazione solo su superfici morbide (compresi tappeti).		
Tasso: all'anno.	Applicare uno spruzzo per 2,5 secondi per metro lineare. La percentuale di applicazione è 24g/m ² . Prodotto da applicare non più di due volte		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Applicare uno spruzzo per 2,5 secondi per metro lineare.		
	La percentuale di applicazione è 24g/m ² .		
	Prodotto da applicare non più di due volte all'anno.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bomboletta spray, lattina pre-pessurizzata, 250 ml		
	Bomboletta spray, lattina pre-pessurizzata, 500 ml		
	Lattina pre-pessurizzata.		
	Attuatore in polipropilene con inserto micromist in resina acetica. Valvola continua in resina acetica con tubo di immersione in PE.		
4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso			
	Per infestazioni da pulci esistenti:		
	Mortalità diretta dello spray contro le pulci.		
	Inibizione diretta dello sviluppo delle pulci.		
	Per reinfestazioni da pulci:		
	Mortalità residua dello spray contro le pulci fino a 3 settimane sul tappeto.		
	Ovicida contro le pulci per un massimo di un mese.		
	Larvicida contro le pulci per un massimo di un mese.		
	Inibizione dello sviluppo delle pulci fino a 3 mesi con utilizzo regolare dell'aspirapolvere.		

Non usare in cucina, dispense e armadi.

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e rispettare tutte le istruzioni fornite.

Informare il titolare dell'autorizzazione se il trattamento è inefficace.

Se l'infestazione persiste, contattare un professionista del controllo dei parassiti.

In caso di infestazione continua, per evitare il verificarsi di resistenza, alternare prodotti contenenti sostanze attive con un diverso meccanismo d'azione (per rimuovere individui resistenti dalla popolazione).

Ritattare in caso di nuova infestazione senza superare il numero massimo di trattamento autorizzati per anno.

Evitare l'uso continuo del prodotto.

Non utilizzare su superfici e tessuti lavati con regolarità.

Non utilizzare su biancheria da letto e materassi.

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

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

Non applicare direttamente sopra o vicino a alimenti, mangimi o bevande, o su superfici o utensili che potrebbero essere a diretto contatto con alimenti, mangimi e bevande.

Lavare le mani e la pelle esposte prima dei pasti e dopo l'uso.

Uso interno solo in aree ben ventilate.

Prima dell'uso rimuovere o coprire terrari, acquari e gabbie per animali;

Spegnere il filtro dell'aria dell'acquario durante l'uso;

Tenere i gatti lontano dalle superfici trattate a causa della loro alta sensibilità alla tossicità della permetrina;

Tenere lontano gli animali domestici durante il trattamento

Non applicare direttamente sull'animale

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione e l'uso.

Durante l'uso non mangiare, bere o fumare.

Non inalare

Tutte le fonti di fiamme libere (comprese le luci spia) devono essere spente prima dell'utilizzo.

Non spruzzare su apparecchiature elettriche o materiali incandescenti.

Non toccare le superfici trattate fino a quando non sono asciutte.

Non esporre a temperature superiori a 50 ° C

Prodotto da applicare non più di due volte all'anno.

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

La permetrina può causare parestesia (bruciore e formicolio della pelle senza irritazione). Se i sintomi persistono: consultare un medico.

Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente, attenersi alle istruzioni per l'uso.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di irritazione della PELLE: consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facile da fare. Continuare il risciacquo.

Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

IN CASO DI INALAZIONE e / o in caso di malessere, andare all'aria aperta. Consultare un medico.

Ingestione: dare da bere abbondantemente alla persona e stare con la persona. In caso di malessere, contattare immediatamente un medico e portare con sé la scheda di sicurezza o l'etichetta del prodotto.

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

Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti in modo sicuro.

Smaltire il contenuto / contenitore in conformità con le normative locali.

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

Conservare in area fresca e ben ventilata.

Deve essere conservato solo nella confezione originale.

Conservare in luogo sicuro.

Validità: 2 anni

5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

5.1. Istruzioni d'uso

Vedi sezione 4.1.1

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedi sezione 4.1.2

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

Vedi sezione 4.1.3

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

Vedi sezione 4.1.4

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

Vedi sezione 4.1.5

6. Altre informazioni

Non definito

7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

7.1. INDOREX SPRAY

7.1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	INDOREX SPRAY

7.1.2. Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	ARDEPHARM				
Indirizzo del fabbricante	Chemin des Iles Ferays, Les Goules	07300	TOURNON-SUR-RHONE	Francia	
Ubicazione dei siti produttivi	Chemin des Iles Ferays, Les Goules	07300	TOURNON-SUR-RHONE	Francia	
Nome del produttore	VIRBAC				
Indirizzo del fabbricante	1ère avenue 2065 m L.I.D	06516	Carros	Francia	
Ubicazione dei siti produttivi	1ère avenue 2065 m L.I.D	06516	Carros	Francia	

7.1.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
61 1342	429-800-1 258-067-9	95737-68-1 52645-53-1	Piriproxifene	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Principio attivo	0.0063
-	931-254-9	64742-49-0	3-fenossibenzil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinile)-2,2-dimetilciclopropano carbossilato (Permetrina)		Principio attivo	0.017
-	204-696-9	124-38-9	Isohexane	Hydrocarbons, C6, isoalkanes, <5% n-hexane	Solvente	95.3267
			carbon dioxide		propellant	4.5