



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

I.5.i.d.2/613

0064548-23/11/2018-DGDMF-MDS-P

Ministero della Salute

DGDMF

0064548-P-23/11/2018



307286121

Spett.le
COPYR S.p.A.
G.Stephenson, 73
20127 Milano

OGGETTO: Prodotto biocida PRO-ETOV, ET05
Trasmissione decreto di autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2018/00 534 /AUT del 21 NOV. 2018.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/1179 della Commissione del 19 luglio 2016 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che troverà applicazione nei tempi previsti dall'articolo 2 del medesimo regolamento.

"Si rammenta, inoltre, che codesta Società ha l'obbligo, ex art.5 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" (G.U.Serie Generale, n.106 del 09/05/2015), di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e alle sue eventuali modifiche".

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
Dr.ssa Paola  Alessandro

Referente tecnico: Francesca Ravaioli 06. 5994 3085

email: f.ravaioli@sanita.it

Referente amministrativo: D'Amico Nina 06.5994 3806

email: n.damico@sanita.it



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

D.G.D.M.F/ I.5.i.d.2/2015/613

IT/2018/00 534/AUT

IL DIRETTORE

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 12 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi, in particolare l'art. 29;

VISTO il Regolamento n. 1036/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, recante approvazione dell'**etofenprox** come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato come biocida;

VISTA l'istanza, registrata su Registro europeo R4BP3 con cas number BC-KT017788-05 con cui l'azienda **COPYR S.p.A.** Via G.Stephenson, 73-20127 Milano ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato **PRO-ETOV**, insetticida in microemulsione acquosa, per uso professionale, che sarà prodotto presso l'officina Althaller Italia S.r.l. San Colombano al Lambro (MI) con composizione di cui all'allegato 1.

VISTA la documentazione presentata dalla società suddetta;

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

VISTO l'ultimo parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n.0003477 del 19/01/2018;

RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto pmc **PRO-ETOV**, registrato con n.**20109** coincidente con il prodotto biocida oggetto del presente decreto, che siano già state immesse sul mercato come presidio medico chirurgico;

DECRETA:

La Società **COPYR S.p.A.** è autorizzata a mettere in commercio il prodotto biocida con le seguenti caratteristiche:

DENOMINAZIONE	PRO-ETOV, ET05
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO <ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Direzione commerciale	COPYR S.p.A. G.Stephenson, 73 20127 Milano
OFFICINE DI PRODUZIONE	Althaller Italia S.r.l. Strada Comunale per Campagna, 20078 San Colombano Al Lambro (MI)
SOSTANZA ATTIVA	Etofenprox cas n. 80844-07-1
PT	18 insetticida
DESCRIZIONE PRODOTTO	In microemulsione acquosa
CONFEZIONI/TAGLIE	Bottle da 5 – 20 litri



CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Uso professionale – Ambienti interni
STABILITA' PRODOTTO	12 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00 534 /AUT
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	30 giugno 2025 21 NOV. 2018

E' approvato e fa parte integrante del presente decreto il sommario delle caratteristiche del prodotto (**allegato 1**).

Si allega copia delle etichette con la quale il prodotto biocida **PRO-ETOV**^{ET05}, è distribuito sul territorio nazionale (**allegato 2**). Le modifiche a tali etichette non rientranti tra quelle indicate nell'allegato del Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013, possono essere apportate dalla società titolare autonomamente e sotto la propria responsabilità.

Il presente decreto entra in vigore **decorsi 60 giorni** dalla data del medesimo. La ditta **COPYR S.p.A.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto suddetto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate. Dalla medesima data si intende revocata la registrazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico PRO-ETOV autorizzato con numero di registrazione 20109.

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 NOV. 2018



Summary of product characteristics for a biocidal product

1. Administrative information

1.1. Trade names of the product

Market area	Trade name(s)
Italy	PRO-ETOV
Italy	ETOS

1.2. Authorisation holder

Authorisation number

Not defined

Date of the authorisation

Not defined

Expiry date of the authorisation

Not defined

Name and address of the authorisation holder

Name
Address

Not defined
Not defined

1.3. Manufacturers of the product

Name of the manufacturer Copyr S.p.A.

Address of the manufacturer Althaller Italia S.R.L. - Strada Comunale Per Campagna - 20078 - San Colombano Al Lambro (MI) - Italy

Location of manufacturing sites Strada Comunale Per Campagna 20078 San Colombano Al Lambro (MI) Italy

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

BAS number: 30

Name of the manufacturer Mitsui Chemicals Agro

Address of the manufacturer Nihonbashi Dia Building 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku 103-0027 Tokyo Japan

Location of manufacturing sites Mitsui Chemicals, Inc. Omuta Works, 30 Asamuta-cho, Omuta 836-8610 Fukuoka Japan

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

BAS number	EC number	CAS number	Common name	IUPAC name	Function	Content (%)
30	407-980-2	80844-07-1	etofenprox	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether	Active Substance	5

2.2. Type of formulation

EC - Emulsifiable concentrate

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements Causes skin irritation.
Causes serious eye irritation.

May cause harm to breast-fed children.

Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

To avoid risks to human health and the environment, comply with the instructions for use

Precautionary statements If medical advice is needed, have product container or label at hand.
Keep out of reach of children.

Obtain special instructions before use.

Do not breathe *spray*.

Avoid contact *while nursing*.

Wash *hands* thoroughly after handling.

Do not eat, drink or smoke when using this product.

Avoid release to the environment.

Wear *protective gloves*.

IF ON SKIN: Wash with plenty of *soap and water*.

IF exposed or concerned: Get *medical advice*.

Collect spillage.

Dispose of *contents* to *hazardous waste facilities* in accordance with national regulations

4. Authorised use(s)

4.1. Indoor use by professionals against mosquitoes by cold nebulisation

Product type(s)	PT18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Indoor uses by professionals against mosquitoes by cold nebulizer application (ULV nebulizer), with an exposure time of 60 min and no residual activity		
The application rate for space treatment for cold nebulisation is: 2,5 mg of a.s./m ³ , corresponding to 2,5 ml of diluted product/m ³			
The recommended indoors usage concentration is 2%.			
Field(s) of use	Indoor		
Category(ies) of users	PRO-ETOV can be used to treat indoor areas. See the "Application methods" for more details. Trained professional, Professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Culicidae: Culex pipiens	House mosquito	Adults
	Culicidae: Aedes albopictus	Aedes mosquitoes: albopictus	Adults
Application method(s)			
Method	Cold nebulizer (ULV nebulizer)		
Description	Professional users can apply the product as cold nebulizer space treatments in domestic houses, hospitals, barracks, bars, restaurants, hotels, cinemas, theatres, warehouses and other general industrial premises		
Rate:	The application rate for space treatment for cold nebulisation is 2,5 mg of a.s./m ³ , corresponding to 2,5 ml of diluted product/m ³ . According to the intended use the biocidal product by professionals, the frequency of use 1 to 2 application for year.		
Dilution:	2%		
Timing:	1 - 2 times per year		
Pack sizes and packaging material	Bottle, Plastic (HDPE/EVOH) 5 - 20 L		
For trained professional/professional users.			

4.1.1. Use-specific instructions for use

PRO-ETOV is a micro-emulsion (ME) intended for dilution with water before use.
2 mL of product have to be diluted in 100 mL of water. After dilution, shake well the solution.

The Ultra-Low Volume (ULV) (spraying) is based on aerosol spraying.
ULV equipment is used in case it's necessary to produce very small droplets, thus ensuring even treatment with low liquid volumes
Ultra low volume (ULV) fogging machines are cold fogging machines that use large volumes of air at low pressures to transform liquid into droplets that are dispersed into the atmosphere. This type of fogging machine can produce extremely small droplets with diameters ranging from 1-150 µm. The droplets that are created are of such a small size that less carrier for the formulation is required to cover the required surface area.

Companion animals living in households could be exposed to the biocidal product during or after application. Nevertheless, risk cannot be fully excluded. Therefore, contact of companion animals with biocidal product during and after the application should be prevented and needs to be labelled.
The biocidal product should not be applied in areas where food for human consumption is exposed at the time of treatment

The product is only to be used in case of an infestation as no residual activity has been demonstrated.
Avoid exclusive repeated use of insecticides from the same chemical subgroup which for etofenprox is IRAC subgroup 3A (<http://www.irac-online.org/modes-of-action/>). Alternate products containing active substances with different mode of action (i.e. from other IRAC Mode of Action groups). Take into account the life cycle and characteristics of target insects to adapt treatments. In particular, target the most susceptible stage of the pest, timing of applications and areas to be treated. Adopt integrated pest management methods such as the combination of chemical, physical control methods and other public health measures, taking into account local specificities (climatic conditions, target species, conditions of use, etc.). The authorization holder should report any observed resistance incidents to the Competent Authorities (CA) or other appointed bodies involved in resistance management.

4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

-Personal precautions, protective equipment and emergency procedure: Wear protective chemical resistant gloves during product handling phase (glove material to be specified by the authorisation holder within the product information) (professionals only). A protective coverall (at least type 6, EN 13034) shall be worn, in poor ventilate environments, protect breathing ways (mask with filter for organic vapors).

Avoid contact to skin and eyes.

-Environmental precautions: Avoid that the product reaches drains, water drains and penetrates into the soil. If waters or drains are polluted, inform immediately the competent Authorities.

- Methods and materials for containment and cleaning up: Cover spillage with moist sand or soil. Transfer to a container for disposal as a dangerous waste. Washings must be prevented from entering surface water drains. Spillages or uncontrolled discharges into watercourses must be alerted to the appropriate regulatory body.
Evacuate animals prior to treatment.

Remove all food, feed and drinks prior treatment.

Assure children and animals are not present in areas during fumigation/nebulizing.

Do not allow children and companion animals to enter treated area until dry and cleaned.

Do not use on surfaces, utensils and facilities likely to be in contact with food, feed, drinks and animals. To avoid indirect contamination during nearby application, cover all surfaces and facilities likely to be in contact with food, feed, drinks and animals.

4.1.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

See "General directions for use"

4.1.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

See "General directions for use"

4.1.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

See "General directions for use"

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

See "Specific instructions for use"

5.2. Risk mitigation measures

See "Specific instructions for use"

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Poisoning may cause:

- Eye damage and Skin Irritation.

Basic First aid procedures:

- If in contact with eyes, rinse with plenty of water for at least 15 minutes. Do NOT forget to remove the contact lenses.
- If in contact with skin, wash with soap and plenty of water, without rubbing
- If necessary bring the person to the hospital and show the label or packaging when possible. Do not leave poisoned person alone.

Medical advice for doctors and sanitary staff

- Symptomatic and supportive treatment

IF MEDICAL ADVICE IS NEEDED, TAKE THE PRODUCT CONTAINER OR LABEL AND CONTACT THE POISON CONTROL CENTER

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Arrange disposal by incineration or with other approved suitable treatments. Elimination or recycling according with the local Authority Regulations. In a professional use, containers, even if completely empty, must be disposed as dangerous waste.

Residues of the biocidal products must be disposed of in accordance with the Waste Framework Directive (2008/98/EG) and the European Waste Catalogue (EWC) as well as national and regional regulations.

Leave biocidal products in original containers. Do not mix with other wastes. Containers containing residues of the product have to be handled accordingly.

Waste entry on pesticides: 20 01 19

Waste entry on packaging containing residues of or contaminated by dangerous substances: 15 01 10

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

The long-term storage stability test of PRO-ETOV in HDPE/EVOH supports a 12 months shelf-life.

Keep container tightly closed in cool and dry places, far from unauthorized people, far from food and domestic animals. Protect from direct solar rays. Do not store at temperature lower than 0°C. Keep far from combustion fonts and near extinguishing media. Accurate ventilation/aspiration in work places.

6. Other information

One substance of concern is present in the co-formulant SOITEM ME 275C:

Sodium 1,4-bis((2-ethylhexyl)oxy)-1,4-dioxobutane-2-sulfonate (CAS N. 577-11-7; EC N. 209-406-4), resulting in a concentration of < 3 % in the biocidal product.

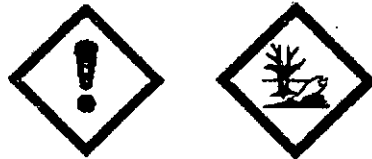
PRO-ETOV, ETOS

Insetticida in microemulsione acquosa
Per uso professionale - Ambienti interni

Composizione:

100 g di prodotto contengono:
Etofenprox 5 %
Emulsionanti 30 %
Acqua q.b. a 100 %

Contiene: sodium 1,4-bis((2-ethylhexyl)oxy)-1,4-dioxobutane-2-sulfonate (CAS 577-11-7)

**ATTENZIONE****Indicazioni di Pericolo:**

H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H362 Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Consigli di Prudenza:

P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P260 Non respirare la nebbia.
P263 Evitare il contatto durante l'allattamento.
P264 Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P308+P313 In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P501 Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

V3

VISTO
APPROVA
AUTORIZZAZIONE
(Dott. SSA F. ...)
PRODOTTO BIOCIDA (PT18)
Autorizzazione del Ministero della Salute n.
IT.2018/00534901
Titolare dell'autorizzazione:
COPYR S.p.A. - Via G. Stephenson, 73 -
20157 Milano - Tel: 02.3903681
Officina di produzione: MI Althaller Italia S.r.l. -
San Colombano al Lambro (MI)

Contenuto netto: da 5 a 20 litri

Validità: 12 mesi

Lotto n. del:

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Blocco della trasmissione nervosa.

Consultare un Centro Antiveleeni.

L'avvelenamento con il prodotto può causare danni agli occhi e irritazione cutanea.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. NON dimenticare di rimuovere le lenti a contatto.

In caso di contatto con la pelle, lavare abbondante con acqua e sapone, senza strofinare.

Se necessario portare la persona all'ospedale e, se possibile, mostrare l'etichetta o l'imballaggio.

Non lasciare la persona avvelenata da sola.

Avvertenze per medici e personale sanitario: trattamento sintomatico e di supporto.

SE È NECESSARIO UN CONSIGLIO MEDICO, PRENDERE IL CONTENITORE O L'ETICHETTA DEL PRODOTTO E CONTATTARE IL CENTRO ANTI VELENI.**CARATTERISTICHE TECNICHE**

PRO-ETOV è un insetticida in microemulsione (ME) a base di Etofenprox caratterizzato da elevata efficacia e rapidità d'azione nei confronti delle zanzare, inclusa la zanzara tigre. La sua formulazione in base acqua garantisce un prodotto inodore. La microemulsione consente un rilascio controllato del principio attivo Etofenprox, che agisce sul sistema nervoso degli insetti per contatto e per ingestione.

ORGANISMI TARGETS: Zanzare, inclusa la zanzara tigre
(*Culex spp.* e *Aedes spp.*)

MODALITÀ APPLICATIVE

Il prodotto può essere impiegato solo da utilizzatori professionali e solo in caso di infestazione.

Utilizzare il prodotto per trattamenti all'interno contro zanzare, utilizzando nebulizzatori a freddo (ULV).

PRO-ETOV può essere utilizzato per la disinfestazione di ambienti interni come abitazioni, ospedali, caserme, bar, ristoranti, alberghi, cinema, teatri, magazzini ed altri locali industriali in genere.

USO

Trattamento di infestazioni di zanzare, inclusa la zanzara tigre, in ambiente indoor - Per uso professionale con nebulizzatore a freddo.

Non permettere l'accesso all'area trattata fino a quando il prodotto nebulizzato non sia completamente secco.

Secondo l'uso previsto da parte dei professionisti, la frequenza di utilizzo è di 1 o 2 trattamenti per anno.

INDICAZIONI PER L'USO

PRO-ETOV è una microemulsione a base di Etofenprox da diluire in acqua prima dell'uso:

2 ml di prodotto devono essere diluiti in 100 ml di acqua; dopo la diluizione, agitare bene la soluzione.

Il prodotto va irrorato con nebulizzatori a ultra basso volume (ULV: Ultra Low Volume).

Utilizzare il prodotto solo in caso di infestazione.

Evitare l'uso ripetuto di insetticidi dello stesso sottogruppo chimico (etofenprox: sottogruppo 3A dell'IRAC) favorendo l'alternanza con prodotti contenenti sostanze attive con diverse modalità di azione. Tenere in considerazione il ciclo di vita e le caratteristiche degli insetti bersaglio, i periodi di applicazione e le aree da trattare per ottimizzare i trattamenti. Adottare metodi integrati di gestione dei parassiti come la combinazione di metodi chimici, di controllo fisico e altre misure di sanità pubblica, tenendo conto di condizioni climatiche, specie bersaglio, condizioni d'uso, ecc.

Prevenire ed evitare che i bambini e gli animali domestici entrino in contatto con il biocida durante e dopo l'applicazione. Non applicare il biocida in presenza di alimenti.

DOSI DI APPLICAZIONE

Diluizione: 2%.

COPYR S.p.A.
Società con azionista unico
Country Manager
Mario Di Leva

Utilizzare 2,5 ml di prodotto diluito/m³, che corrispondono a 2,5 mg di etofenprox/m³.

Eseguire il trattamento 1-2 volte/anno.

AVVERTENZE

Indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici durante la fase di manipolazione del prodotto.

Indossare una tuta di protezione (almeno tipo 6, EN 13034). In ambienti con scarsa ventilazione, proteggere le vie respiratorie (maschera con filtro per vapori organici). Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

Assicurarsi che bambini e animali non siano presenti nelle aree trattate durante la nebulizzazione.

Non permettere ai bambini e agli animali domestici di entrare nelle aree trattate fino a quando queste ultime non siano completamente asciutte.

Rimuovere gli alimenti, i mangimi e le bevande prima del trattamento.

Non utilizzare su superfici, utensili e strutture che potrebbero entrare in contatto con alimenti, mangimi, bevande e animali. Per evitare la contaminazione indiretta durante l'applicazione coprire tutte le superfici e le strutture che potrebbero entrare in contatto con alimenti, mangimi, bevande e animali.

Evitare che il prodotto e le acque di lavaggio raggiungano scarichi, fognature e penetrino nel terreno. In caso di inquinamento delle acque e degli scarichi informare immediatamente le autorità competenti.

Coprire la fuoriuscita di prodotto con sabbia o terra umida. Trasferire in un contenitore per lo smaltimento come rifiuto pericoloso.

Tenere il recipiente ben chiuso in luoghi freschi e asciutti, lontano da persone non autorizzate, da alimenti e animali domestici. Proteggere dai raggi solari diretti. Non conservare a temperatura inferiore a 0 ° C. Tenere lontano da fonti di combustione e possibilmente vicino ad estintori. Garantire un'adeguata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro. Lasciare i biocidi nei contenitori originali. Non mescolare con altri rifiuti.

Smaltire i recipienti mediante incenerimento o altri trattamenti idonei approvati, in conformità alla regolamentazione nazionale. I contenitori, anche se completamente vuoti, devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

I residui dei biocidi devono essere smaltiti conformemente alla direttiva quadro sui rifiuti (2008/98/CE) e al catalogo europeo dei rifiuti (CAE), nonché alle normative nazionali e regionali.

Il titolare dell'autorizzazione del prodotto deve comunicare qualsiasi evento di resistenza osservato al Ministero della Salute

VISTO SI ADEMPITA
LA FARMACISTA
Dott.ssa Francesca Riva
Francesca Riva

COPYR S.p.A.

Società con azionista unico
Country Manager
Mario Di Leva