



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 1 – Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute  
0084044-23/11/2021-DGDMF-MDS-P  
DGDMF

0084044-P-23/11/2021



475826360

Class. : I.5.i.d.2/  
Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Jesmond BioScience GesmbH

Weimarerstrasse 104/3/8  
1190 Wien (Vienna)

Austria (AT)

OGGETTO: prodotto biocida **BOMBEX® PEBBYS® CS**. Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. **IT/2021/00.773.../MRP** 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 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*".

IL DIRETTORE GENERALE  
dott. Achille IACHINO

Responsabile del procedimento: **Renato Cabella**  
email: r.cabella@sanita.it  
Responsabile della trattazione: **Emanuele Marco Mongiovi**  
06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it





# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d./

IT/2021/00 773 /MRP

IL DIRETTORE

**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.e in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

**VISTA** l'istanza NA-MRP, numero BC-PF023834-41 presentata sul Registro R4BP3 in data 28/04/2016;

**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento (NL-GB023821-65), ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità della medesima alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

**VISTO** il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito nel Registro R4BP43 in data 22 ottobre 2021;

**DECRETA**

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>BOMBEX® PEBBYS® CS</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE PER L'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	Jesmond Holding AG Baarerstrasse 8 6301 Zug - CH
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2021/00 773 /MRP</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	6 agosto 2031

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Jesmond Holding AG** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione). A decorrere dalla data del presente decreto si intende revocata l'autorizzazione del presidio medico chirurgico di identico nome (aut. n. 20086). 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, **22 NOV. 2021**

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Achille IACHINO



## 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/2021/00...../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.

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



IT

ALLEGATO

## **Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

**BOMBEX® PEBBYS® CS**

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

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP: R4BP3\_FAMILY\_ASSET\_NUMBER

OK  
me

## 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

### 1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	BOMBEX® PEBBYS® CS
---------------------------	--------------------

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
Numero dell'approvazione del R4BP	R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER	
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

### 1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	DIACHEM S.p.A.
Indirizzo del fabbricante	Via Mozzanica, 9/11, 24043 Caravaggio (Bergamo) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Mozzanica, 9/11, 24043 Caravaggio (BG) Italia

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

Principio attivo	3-fenossibenzil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinile)-2,2 dimetilciclopropano carbossilato (Permetrina)
Nome del fabbricante	Tagros Chemicals India Ltd.
Indirizzo del fabbricante	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72, Marshalls Road, Egmore, Chennai-600 008, India, 600 008 Egmore, Chennai India
Ubicazione dei siti produttivi	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, 607 005 Cuddalore India

## 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
3-fenossibenzil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinile)-2,2 dimetilciclopropano carbossilato (Permetrina)		Principio attivo	52645-53-1	258-067-9	25,25

### 2.2. Tipo di formulazione

CS - Capsule con sospensione



### 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Può provocare una reazione allergica cutanea.
Consigli di prudenza	Evitare di respirare gli aerosol. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:Lavare abbondantemente con acqua. In caso di irritazione o eruzione della pelle:Consultare un medico. In caso di irritazione o eruzione della pelle:Consultare un medico. Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto in contenitore in conformità alla normativa locale/regionale/nazionale/internazionale.

### 4. USO/I AUTORIZZATO/I

#### 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 1. Uso # 1 – ALL'APERTO, TRATTAMENTO NIDO DI VESPE/CALABRONI**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Vespula spp. Nome comune: Common wasp Fase di sviluppo: nests  Nome scientifico: Vespa velutina Nome comune: Asian hornet Fase di sviluppo: nests
Campo di applicazione	All'aperto all'aperto, intorno agli edifici
Metodi di applicazione	Metodo: A spruzzo  Descrizione dettagliata:  Applicare mediante idoneo spruzzatore manuale meccanico o elettrico producendo uno spruzzo grossolano. Applicare direttamente ai nidi.

<p>Tasso(i) e frequenza di applicazione</p>	<p>Tasso di domanda: 5 mL di prodotto vengono diluiti in 1 L di acqua (1:200), quindi vengono applicati 50 mL di questa soluzione per nido.</p> <p>Diluizione (%): -</p> <p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p>Un'applicazione per nido.</p>
<p>Categoria/e di utilizzatori</p>	<p>Utilizzatore professionale addestrato Utilizzatore professionale</p>
<p>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</p>	<p>HDPE: 50 - 1000 mL Bottiglia</p> <p>F-HPDE: 50 - 1000 mL Bottiglia</p> <p>PET: 50 - 1000 mL Bottiglia</p>

--	--

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

use

Vedi le istruzioni per l'uso.

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

Vedi le istruzioni 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 per la tutela dell'ambiente*

Vedi le istruzioni per l'uso.

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

Vedi le istruzioni per l'uso.

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

Vedi le istruzioni per l'uso.

## **5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO<sup>1</sup>**

### **5.1. Istruzioni d'uso**

Per vespe e nidi di calabroni spruzzare direttamente sui nidi (diametro 20-30 cm), dentro e intorno al foro di entrata del nido.

---

<sup>1</sup> Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

Rimuovere il nido dopo il trattamento ai rifiuti solidi.

Non preparare più soluzione del necessario per il trattamento.

Applicare misure igieniche generali per controllare i parassiti, come la rimozione di tutte le fonti di cibo.

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

-Informare il titolare della registrazione se il trattamento è inefficace.

-Prodotti alternativi contenenti sostanze attive con una diversa modalità di azione, (per rimuovere gli individui resistenti dalla popolazione).

-Prendere in considerazione il ciclo di vita e le caratteristiche degli insetti bersaglio per adattare i trattamenti. In particolare, mirare alla fase più suscettibile del parassita, ai tempi delle applicazioni e alle aree da trattare.

-Non applicare il prodotto in aree in cui si sospetta o si è accertata la resistenza alla/e sostanza/e attiva/e contenuta/e in questo prodotto.

-Verificare l'efficacia del prodotto in loco: se necessario, devono essere indagate le cause della ridotta efficacia per assicurarsi che non vi sia resistenza o per identificare potenziali resistenze

-Le attrezzature utilizzate per i trattamenti devono essere appropriate, adeguatamente mantenute e calibrate.

-Evitare l'uso continuo del prodotto.

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Irroratrice a spruzzo a media e bassa pressione: i lavoratori devono indossare guanti e tute (materiale per guanti e tuta da specificare dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) quando il prodotto viene applicato mediante irroratori a spruzzo a media pressione (4-7 bar) o bassa pressione (1-3 bar).

Erogatore a spruzzo (trigger spray): i lavoratori devono indossare guanti (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) quando il prodotto viene applicato mediante erogatore a spruzzo (trigger spray).

Gli astanti non devono essere presenti durante l'applicazione.

Applicare solo in aree inaccessibili ai bambini e agli animali domestici, in particolare i gatti.

Tenere i gatti lontani dalle superfici trattate a causa dell'elevata sensibilità alla tossicità della permetrina.

Coprire il terreno prima della miscelazione e dell'applicazione con un foglio di plastica per proteggere gli

organismi del suolo.

Applicare solo in zone non soggette a sommersione o bagnatura, cioè protette da pioggia, allagamenti e acque di lavaggio.

### **5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

Lavare immediatamente qualsiasi contaminazione dalla pelle e dagli occhi.

Nota per il medico: questo prodotto contiene un insetticida piretroide. Trattare in modo sintomatico. Per una consulenza medica completa sul trattamento dell'avvelenamento, contattare il Centro informazioni antiveleni più vicino. Non somministrare mai nulla per bocca a una persona incosciente. Non provoca il vomito.

I piretroidi possono causare parestesie (bruciore e formicolio della pelle senza irritazione). Se i sintomi persistono: consultare un medico.

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

Smaltire il contenuto/contenitore presso un appaltatore autorizzato allo smaltimento di rifiuti pericolosi o un sito di raccolta, ad eccezione dei contenitori puliti vuoti che possono essere smaltiti come rifiuti non pericolosi.

Smaltire i fogli di plastica e le tute usate come rifiuti solidi

Non svuotare negli scarichi.

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

Conservare il prodotto ben chiuso nel contenitore originale, al riparo dalla luce e dall'umidità, conservare in luogo chiuso e ben ventilato. Tenere fuori dalla portata di bambini e animali. Conservare a temperatura ambiente (da 6°C a 30°C).

Periodo di validità: 2 anni.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

Il principio attivo è presente in forma incapsulata (99,64%-99,77%) e libera (0,23%-0,36%).