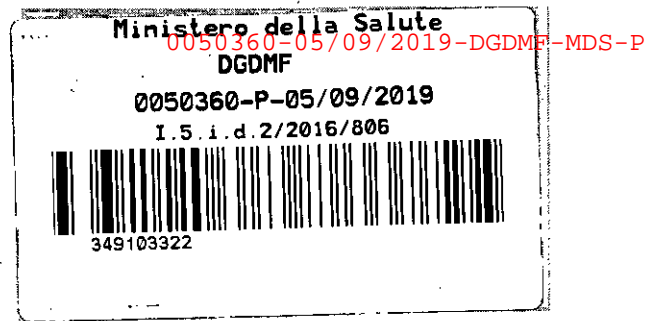




# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficiol - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/806



**ACTIVA S.r.l.**  
Via Feltre, 32  
20132 Milano

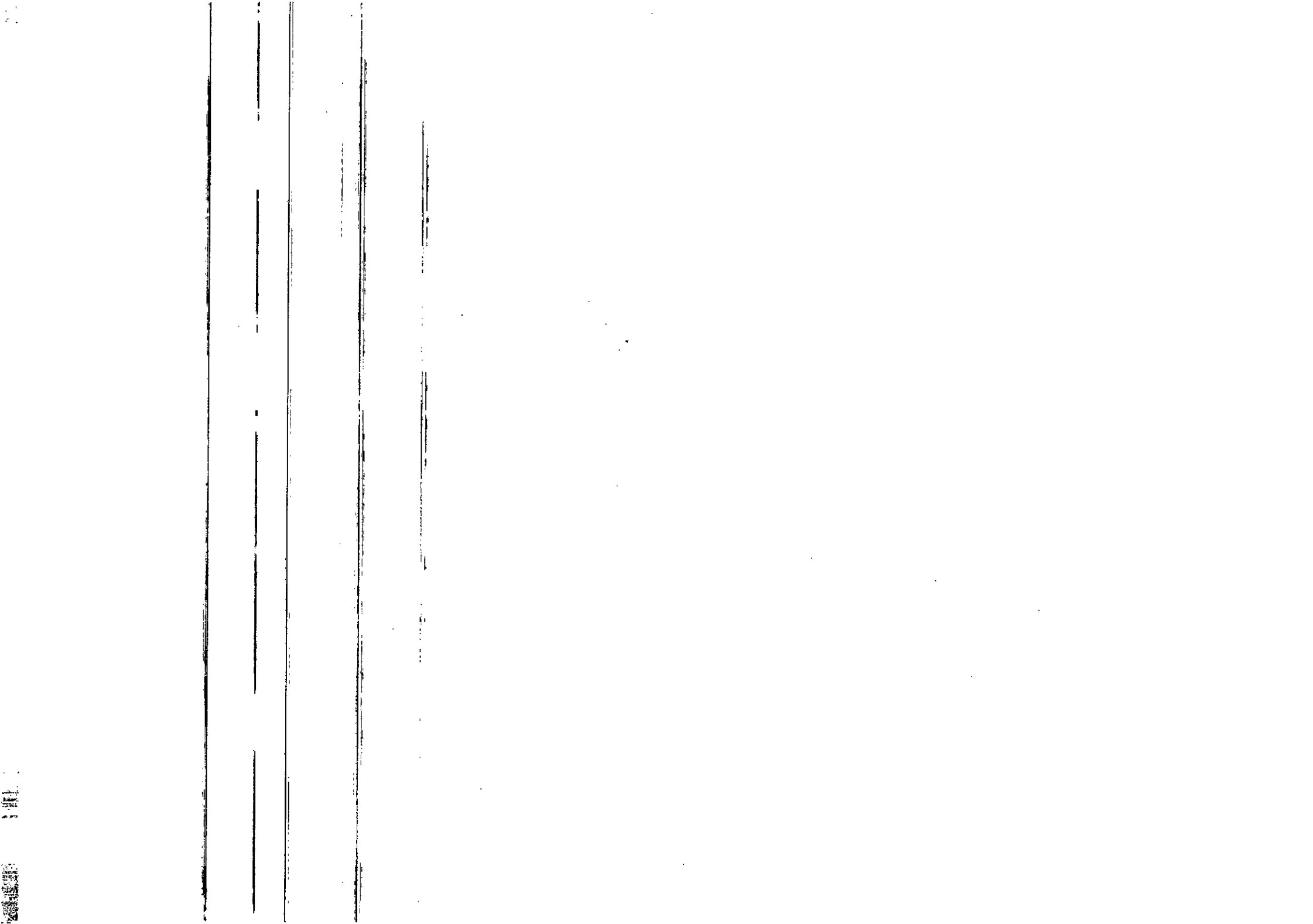
**OGGETTO: Prodotto biocida PERMETHRIN SMOKE GENERATOR, ACTIFUM,  
PERMEFUM  
Trasmissione decreto di autorizzazione**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2019/00 575 /MRP del 4 SET. 2019.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I  
Dr.ssa Paola D'Alessandro

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520  
email: r.perrone@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

1.5.i.d.2/2016/806

IT/2019/00 575/MPR

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 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

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

**VISTA** l'istanza NA-MRP presentata sul Registro Europeo con case number BC-KF023503-57;

**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER GR-0015864-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 del Regolamento (UE) n.528/2012;

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

**VISTO** il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot.0043641 del 25/07/2019;

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

## DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	PERMETHRIN SMOKE GENERATOR, ACTIFUM, PERMEFUM
<b>SOSTANZA ATTIVA</b>	PERMETHRIN
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	ACTIVA S.r.l. Via Feltre, 32 20132 Milano
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2019/00 575/MPR
<b>SCADENZA AUTORIZZAZIONE</b>	04/06/2029 - 4 SET. 2019

A far data dalla notifica del presente decreto, l'azienda suddetta è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida 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

4 SET. 2019



# 1. Informazioni amministrative

## 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	PERMETHRIN SMOKE GENERATOR
Italia	ACTIFUM
Italia	PERMEFUM

## 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	Octavius Hunt Ltd
Indirizzo del fabbricante	Dove Lane Redfield BS5 9NQ Bristol Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Dove Lane Redfield BS5 9NQ Bristol Regno Unito

## 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 Tagros Chemicals India Limited "Jhaver Centre", Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72 Marshalls Road 600

008 Egmore, Chennai India

Ubicazione dei siti produttivi A4/1&2, SIPCOT Industrial Complex 607 005 Kudikadu, Cuddalore, Tamil Nadu India

# 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 Principio attivo	Contenuto (%)
1342	258-067-9	52645-53-1	3-fenossibenzil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinile)-2,2-dimetilciclopropano carbossilato (Permetrina)			13.5

## 2.2. Tipo di formulazione

Fumogeno

# 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Può aggravare un incendio; comburente.

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Molto  
tossico per gli organismi acquatici.

Molto  
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.

*Tenere lontano da indumenti.*

Prendere ogni precauzione per evitare di miscelare con sostanze  
combustibili .

Evitare di respirare *polvere*.

Evitare di respirare *i*

*fumi*.

Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori  
dal luogo di lavoro.

Non disperdere

nell'ambiente.

Indossare *guanti*.

In caso di malessere contattare un *CENTRO*

*ANTIVELENI*.

In caso di malessere contattare un *medico*.

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

*acqua e*

*sapone*.

In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un

medico.

In caso

di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un

medico.

Lavare gli

indumenti contaminati prima di indossarli

nuovamente.

In

caso di incendio: Utilizzare *schiuma, anidride*

*carbonica o polvere secca* per

estinguere.

Raccogliere il materiale

fuoriuscito.

Smaltire il *recipiente* in *conformità alle normative*

*vigenti*.

73/00/218  
QR

## 4. Uso/i autorizzato/i

### 4.1. Fumogeno per utenti non professionisti

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo
degli altri artropodi	di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo

<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	II
producendo un fumo bianco persistente, denso e pulito, contenente il principio attivo. È un insetticida fumogeno, a base di Permetrina, efficace per contatto su numerosi insetti volanti e striscianti.	prodotto è composto da una miscela speciale, che brucia lentamente senza fiamma,

È indicato per la disinfestazione (effetto snidante e abbattente) degli ambienti in cui NON viene eseguita la pulizia a umido, nelle aree domestiche (case private), garage, cantine, solai e soffitte, spazi vuoti (tra muri) (usare la confezione da 3,5 in 8m3 per il controllo degli insetti striscianti), vespai, bocche di lupo e simili, magazzini commerciali, e in aree industriali come magazzini industriali, container, camion o treni che trasportano cereali, cabine elettriche o stanze con apparecchiature elettriche che non sono soggette a pulizia a umido.

<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso		
d'edifici	All'interno		
<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>
	Musca domestica	Mosca domestica	Adulti
	Calliphora vomitoria	Calliforidi	Adulti
	Culex pipiens	Zanzare	Adulti
	Blattella germanica	Blatta germanica	Adulti
	Blatta orientalis	Blatta orientale	Adulti
	Periplaneta americana	Periplaneta americana	Adulti
	Lasius niger	Formiche	Adulti
	Ephestia kuehniella	Mill moth	Adulti
	Plodia interpunctella	Indian meal moth	Adulti
	Lasioderma serricone	cigarette beetle	Adulti
	Rhyzopertha dominica	Lesser grain borer	Adulti
	Sitophilus granarius	grain weevils	Adulti
	Ctenocephalides felis	Cat flea	Adulti
	Tribolium castaneum	rust-red flour beetles	Adulti

crawling  
insects  
stored  
product pests

Insetti  
striscianti  
Infestanti delle  
derrate      Adulti

**Metodi di applicazione**

**Metodo**

fumigazione

**Descrizione**

Fumogeno  
insetticida pronto all'uso

**Tasso:  
sotto**

Vedi

**Diluizione:**

-%

**Tempistica:**

Mosca  
domestica (*Musca domestica*) e calliforidi (*Calliphora vomitoria*) (4 ore  
di  
esposizione)

un barattolo da 3.5g fino a 110  
m3

(La riduzione di popolazione nei confronti di *Calliphora vomitoria* potrebbe essere ottenuta ad una distanza temporale di 48 ore dal trattamento).

Zanzare (*Culex pipiens*) (24 ore di  
esposizione):

un barattolo da 3.5g fino a 110  
m3

Insetti striscianti (Scarafaggi come *Blattella germanica*, *Periplaneta americana*, *Blatta orientalis* e formiche come *Lasius niger*) (4 ore di esposizione):

un barattolo da 3.5g fino a 8  
m3

un barattolo da 15g fino a 30 m3

(La  
riduzione di popolazione massima contro gli Scarafaggi potrebbe essere ottenuta ad una distanza temporale di 48 ore dal trattamento).

Pulce del gatto (*Ctenocephalides felis*) (24 ore di esposizione)

un barattolo da 15g fino a 120 m<sup>3</sup>

Infestanti delle derrate come *Ephestia kuehniella*, *Plodia interpunctella*, *Lasioderma serricone*, *Rhyzopertha dominica* and *Sitophilus granarius* (24 ore di esposizione):

un barattolo da 3,5g fino a 30 m<sup>3</sup>

un barattolo da 15g fino a 120 m<sup>3</sup>

Un'applicazione in caso di infestazione.

Effetti residuali non sono stati dimostrati.

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**

Barattolo in Plastica (composite): 3.5g, 15g

Barattolo in metallo: 3.5g, 15g

Plastica (HDPE)

Esterno Alluminio, interno cartone

Esterno Plastica, interno cartone + alluminio

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



- Chiudere l'area da trattare, chiudendo porte e finestre per non meno di 4 ore.
  
- Utilizzare un numero di fumogeni proporzionale all'area/volume da trattare. Posare il barattolo su una base ignifuga, ma mai in uno spazio confinato come un secchio.
  
- Posizionare i fumogeni distanziati tra loro nell'area da trattare.
  
- Lasciare agire i fumogeni non meno di 4 o 24 ore in funzione della specie target infestante, dopodichè l'area deve essere accuratamente ventilata aprendo porte e finestre.
  
- Il prodotto è destinato al solo uso in interni deve essere utilizzato solo in ambienti non soggetti a lavaggio a umido.

Poiché la resistenza è ben nota per essere un potenziale problema, mettere in atto le consuete strategie per evitarne l'insorgenza.

La consulenza generale è fornita da IRAC (Anon, 1987).

Le basi delle strategie per la prevenzione dell'insorgere di fenomeni di resistenza per la Permetrina sono simili a quelli di altri piretroidi di sintesi:

- Adottare metodologie di Gestione Integrata (IPM). Ove possibile i trattamenti dovrebbero essere combinati con metodiche non chimiche, metodi di controllo fisico e altre misure di sanità pubblica tenendo anche conto di specificità locali (specie bersaglio, condizioni d'impiego etc)
  
- Prendere in considerazione il ciclo di vita e le caratteristiche degli insetti bersaglio per adattare i trattamenti. In particolare sarebbe necessario individuare il momento di maggiore suscettibilità nel ciclo di vita dell'infestante
  
- Laddove fosse richiesto un periodo di controllo prolungato, i trattamenti dovrebbero essere alternati a prodotti con diversi meccanismi di azione
  
- I prodotti devono essere utilizzati secondo le raccomandazioni dell'etichetta. Leggere sempre

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

- Il prodotto non deve essere utilizzato in aree in cui è nota che la resistenza al principio attivo è stata sviluppata.

- Nel caso in cui fosse dimostrato che le dosi di applicazione, applicate correttamente, non fornissero il livello di efficacia previsto, l'uso di qualsiasi prodotto contenente la stessa classe di sostanze chimiche, dovrebbe essere interrotto.

- Gli utilizzatori dovrebbero segnalare se il trattamento è inefficace ed informare immediatamente al titolare dell'autorizzazione.

- I livelli di efficacia dovrebbero essere monitorati e le situazioni di efficacia ridotta dovrebbero essere prese in considerazione come una possibile prova di resistenza, sempre considerando che le condizioni sanitarie e la vicinanza di rifugi non trattati potrebbero contribuire al rischio di reinfestazione.

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

Rimuovere il prodotto dalle superfici in cui il contatto è più probabile dopo il periodo di ventilazione (utilizzare la pulizia a secco).  
Utilizzare solo all'interno.

Per utenti non professionisti:

- evitare il contatto con oggetti contaminati.

- utilizzare il prodotto solo una volta alla settimana al massimo.

- Evacuare

il bestiame prima del trattamento

- Rimuovere tutto il cibo, i mangimi e le bevande prima del trattamento

- Rimuovere eventuali utensili da cucina e

posate, qualsiasi strumento che possa entrare in contatto con alimenti / mangimi durante il trattamento.

- Dopo il periodo di ventilazione, ripulire le superfici trattate prima di riutilizzarle (utilizzare la pulizia a secco).

Lasciare la stanza subito dopo l'accensione dei fumogini

Aerare a fondo i locali prima di rioccuparli, per almeno 8 ore

Applicare solo in aree non soggette a lavaggio a umido. Le applicazioni su treni o camion destinati al trasporto di cereali non devono essere seguite da lavaggio a umido.

#### **4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le is:**

Possibili effetti diretti o indiretti:

Reazione allergica cutanea e sensibilizzazione

Istruzioni di primo soccorso:

- Spostare

l'individuo dalla fonte di esposizione e rimuovere gli indumenti contaminati / macchiati.

- Contatto con gli occhi

Lavare abbondantemente con acqua per almeno 15/20 minuti.

Rimuovere eventuali lenti a contatto, se agevole farlo. Continuare a risciacquare con acqua tiepida per almeno 15 minuti.

- Contatto con la pelle

Lavare immediatamente la zona interessata con sapone e abbondante acqua. Non esfoliare.

-

Inalazione

Portare la persona all'aria aperta.

Mantenere l'individuo

calmo e a riposo, in una posizione comoda per respirare. Monitorare la temperatura corporea e controllare la respirazione. Se necessario, verificare la presenza di polso e iniziare la respirazione artificiale.

- In caso di

perdita di coscienza, posizionare in posizione di recupero e consultare immediatamente un medico.

- Se compaiono, persistono o peggiorano

eventuali sintomi, richiedere immediatamente l'intervento medico mostrando la confezione o l'etichetta quando possibile.

- Non lasciare mai

incustodito l'individuo colpito.

Consultare il personale medico e sanitario:

- Trattamento sintomatico e di supporto.

Quando si

richiede un parere medico, tenere a portata di mano la confezione o l'etichetta e chiamare il centro antiveleni locale (inserire il numero locale qui)

Istruzioni ambientali

Evitare che il prodotto raggiunga

scarichi e penetri nel terreno. Se le acque o gli scarichi sono inquinati, informare immediatamente le autorità.

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

-Il prodotto non è adatto allo smaltimento in discarica.

-Incenerire solo in impianti idonei allo smaltimento dei rifiuti tossici.

-Residui e contenitori

vuoti dovrebbero essere considerati rifiuti pericolosi secondo le disposizioni locali e nazionali.

Contenitori vuoti, prodotti non utilizzati e altri rifiuti generati durante il trattamento sono considerati rifiuti pericolosi. Eliminare tali rifiuti in conformità con le normative vigenti.

Non gettare su pavimenti non asfaltati, nei corsi d'acqua, nel lavandino o nello scarico. Non permettere il deflusso nelle fognature.

-Quando si utilizzano apparecchiature non monouso (riutilizzabili): pulire l'apparecchiatura con carta umida e dopo la pulizia, smaltire la carta utilizzata per la pulizia nei rifiuti solidi.

#### 4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del p

Tenere il recipiente ben chiuso in luogo fresco e asciutto, ben ventilato, lontano da bambini, persone non autorizzate, cibo o mangimi. Proteggere dai raggi solari diretti. Tenere lontano da fonti di combustione e vicino a mezzi di estinzione. Il prodotto è stabile per 24 mesi nel contenitore originale. Evitare temperature di stoccaggio superiori a 40 °C.

## 4.2. Fumogeno per utenti professionisti

<b>Tipo/i 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>	Il prodotto è composto da una miscela speciale, che brucia lentamente senza fiamma, producendo un fumo bianco persistente, denso e pulito, contenente il principio attivo. È un insetticida fumogeno, a base di Permetrina, efficace per contatto su numerosi insetti volanti e striscianti.

È indicato per la disinfestazione (effetto snidante e abbattente) degli ambienti in cui NON viene eseguita la pulizia a umido, nelle aree domestiche (case private), garage, cantine, solai e soffitte, spazi vuoti (tra muri) (usare la confezione da 3,5 in 8m<sup>3</sup> per il controllo degli insetti striscianti), vespai, bocche di lupo e simili, magazzini commerciali, e in aree industriali come magazzini industriali, container, camion o treni che trasportano cereali, cabine elettriche o stanze con apparecchiature elettriche che non sono soggette a pulizia a umido.

<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso All'interno
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	d'edifici

Utilizzatore  
professionale

**Organismi bersaglio**

<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
Musca domestica	Mosca domestica	Adulti
Calliphora vomitoria	Calliforidi	Adulti
Culex pipiens	Zanzare	Adulti
Blattella germanica	Blatta germanica	Adulti
Blatta orientalis	Blatta orientale	Adulti
Periplaneta americana	Periplaneta americana	Adulti
Ephestia kuehniella	Mill moth	Adulti
Plodia interpunctella	Indian meal moth	Adulti
Lasioderma serricone	cigarette beetle	Adulti
Ctenocephalides felis	cat fleas	Adulti

**Metodi di applicazione**

**Metodo**

fumigazione

**Descrizione**

Fumogeno  
insetticida pronto  
all'uso

**Tasso:  
sotto**

Vedi

**Diluizione:**

-%

**Tempistica:**

Mosche  
(Musca domestica) e calliforidi (Calliphora vomitoria) (4 hours exposure):  
un barattolo da 3.5g fino a 110 m3  
un barattolo da 30g fino a 950 m3  
un barattolo da 60g fino a 1900 m3  
(La riduzione di popolazione nei confronti di Calliphora vomitoria potrebbe essere ottenuta ad una distanza temporale di 48 ore dal trattamento.)

Zanzare (Culex pipiens) (24 hours exposure):  
un barattolo da 3.5g fino a 110 m3  
un barattolo da 30g fino a 950 m3  
un barattolo da 60g fino a 1900 m3

Insetti striscianti  
(Scarafaggi come Blattella germanica, Periplaneta americana, Blatta orientalis)  
(4 hours exposure):  
un barattolo da 3.5g fino a 8 m3  
un barattolo da 15g fino a 30 m3  
un barattolo da 30g fino a 60 m3  
un barattolo da 60g fino a 120 m3

(La riduzione di popolazione massima contro gli Scarafaggi potrebbe essere ottenuta ad una distanza temporale di 48 ore dal trattamento.)

Pulce del gatto (*Ctenocephalides felis*) (24 hours exposure):

un barattolo da 15g fino a 120 m<sup>3</sup>

un barattolo da 30g fino a 240 m<sup>3</sup>

un barattolo da 60g fino a 480 m<sup>3</sup>

Infestanti delle derrate

come *Ephestia kuehniella*, *Plodia interpunctella*, *Lasioderma serricorne*

(24 hours exposure):

un barattolo da 3.5g fino a 30 m<sup>3</sup>

un barattolo da 15g fino a 120 m<sup>3</sup>

un barattolo da 30g fino a 240 m<sup>3</sup>

un barattolo da 60g fino a 480 m<sup>3</sup>

m<sup>3</sup>

Un'applicazione in caso di infestazione

Effetti residui non

sono stati

dimostrati

#### **Dimensioni e materiale dell'imballaggio**

Barattolo in Plastica (composite): 3.5g, 15g, 30g, 60g

Barattolo in metallo: 3.5g, 15g, 30g, 60g

Plastica (HDPE)

Esterno Alluminio, interno cartone\*

Esterno Plastica, interno

cartone\* + alluminio

\* Il cartone esternamente alluminato e circolare posizionato nella parte alta delle confezioni da 30 e 60 grammi ha lo scopo di coprire il prodotto e proteggere la miccia. Il lato alluminato verso l'esterno ha lo scopo di meglio proteggere da fonti di calore o scintille. Prima di utilizzare il prodotto, questa copertura deve essere rimossa e non è possibile riposizionarla in un secondo momento.

#### **4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso**

- Chiudere l'area da trattare, chiudendo porte e finestre per non meno di 4 ore.

- Utilizzare un numero di fumogeni consono per il trattamento dell'area. Posare il barattolo su una base ignifuga, ma mai in uno spazio confinato come un secchio.

- Posizionare i fumogeni distanziati tra loro nell'area da trattare.

- Lasciare agire i fumogeni non meno di 4 o 24 ore in funzione della specie target infestante, dopodichè l'area deve essere accuratamente ventilata aprendo porte e finestre.

- Il prodotto è destinato al solo uso interno e deve essere utilizzato solo in ambienti non soggetti a lavaggio a umido.

Poiché la resistenza è ben nota per essere un potenziale problema, mettere in atto le consuete strategie per evitarne l'insorgenza.

La consulenza generale è fornita da IRAC (Anon, 1987).

Le basi delle strategie per la prevenzione dell'insorgere di fenomeni di resistenza per la Permetrina sono simili a quelli di altri piretroidi di sintesi:

- Adottare metodologie di Gestione Integrata (IPM).  
Ove possibile i trattamenti dovrebbero essere combinati con metodiche non chimiche, metodi di controllo fisico e altre misure di sanità pubblica tenendo anche conto di specificità locali (specie bersaglio, condizioni d'impiego etc)
- Prendere in considerazione il ciclo di vita e le caratteristiche degli insetti bersaglio per adattare i trattamenti. In particolare sarebbe necessario individuare il momento di maggiore suscettibilità nel ciclo di vita dell'infestante
- Laddove fosse richiesto un periodo di controllo prolungato, i trattamenti dovrebbero essere alternati a prodotti con diversi meccanismi di azione
- I prodotti devono essere utilizzati secondo le raccomandazioni dell'etichetta. Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.
- Il prodotto non deve essere utilizzato in aree in cui è nota che la resistenza al principio attivo è stata sviluppata.
- Nel caso in cui fosse dimostrato che le dosi di applicazione, applicate correttamente, non fornissero il livello di efficacia previsto, l'uso di qualsiasi prodotto contenente la stessa classe di sostanze chimiche, dovrebbe essere interrotto.
- Gli utilizzatori dovrebbero segnalare se il trattamento è inefficace ed informare immediatamente al titolare dell'autorizzazione.
- I livelli di efficacia dovrebbero essere monitorati e le situazioni di efficacia ridotta dovrebbero essere prese in considerazione come una possibile prova di resistenza, considerando che le condizioni sanitarie e la vicinanza di rifugi non trattati potrebbero contribuire al rischio di reinfestazione.

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

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

Non usare quando sono presenti alimenti o animali destinati alla produzione alimentare.

Non riutilizzare  
indumenti contaminati.

Non conservare il prodotto in un luogo riscaldato.

Non inalare i vapori.

la respirazione. Se necessario, verificare la presenza di polso e iniziare la respirazione artificiale.

- In caso di perdita di coscienza, posizionare in posizione di recupero e consultare immediatamente un medico.

- Se compaiono, persistono o peggiorano eventuali sintomi, richiedere immediatamente l'intervento medico mostrando la confezione o l'etichetta quando possibile.

- Non lasciare mai incustodito l'individuo colpito.

Consultare il personale medico e sanitario:

- Trattamento sintomatico e di supporto.

Quando si richiede un parere medico, tenere a portata di mano la confezione o l'etichetta e chiamare il centro antiveleni locale (inserire il numero locale qui)

Istruzioni ambientali

Evitare che il prodotto raggiunga scarichi e penetri nel terreno. Se le acque o gli scarichi sono inquinati, informare immediatamente le autorità.

#### **4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e di**

-Il prodotto non è adatto allo smaltimento in discarica.



-Incenerire solo in impianti idonei  
allo smaltimento dei rifiuti tossici.

-Residui e contenitori  
vuoti dovrebbero essere considerati rifiuti pericolosi secondo le disposizioni  
locali e nazionali.

Contenitori vuoti, prodotti non utilizzati  
e altri rifiuti generati durante il trattamento sono considerati rifiuti  
pericolosi. Eliminare tali rifiuti in conformità con le normative  
vigenti.

Non gettare su pavimenti non asfaltati, nei corsi  
d'acqua, nel lavandino o nello scarico. Non permettere il deflusso nelle  
fognature.

-Quando si utilizzano apparecchiature non monouso  
(riutilizzabili): pulire l'apparecchiatura con carta umida e dopo la pulizia,  
smaltire la carta utilizzata per la pulizia nei rifiuti  
solidi.

#### **4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del p**

Tenere  
il recipiente ben chiuso in luogo fresco e asciutto, ben ventilato, lontano da  
bambini, persone non autorizzate, cibo o mangimi. Proteggere dai raggi solari  
diretti. Tenere lontano da fonti di combustione e vicino a mezzi di estinzione.  
Il prodotto è stabile per 24 mesi nel contenitore originale. Evitare temperature  
di stoccaggio superiori a 40  
°C.

## **5. Indicazioni generali per l'uso**

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

Vedere istruzioni specifiche in  
funzione del tipo di  
utilizzatore

### **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

Vedere  
istruzioni specifiche in funzione del tipo di  
utilizzatore

### **5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni**

Vedere istruzioni specifiche in  
funzione del tipo di  
utilizzatore

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

Vedere  
istruzioni specifiche in funzione del tipo di  
utilizzatore

---

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

Vedere  
istruzioni specifiche in funzione del tipo di  
utilizzatore

## **6. Altre informazioni**

Il prodotto contiene anche talco e clorato di potassio. Sebbene nessuna di queste sostanze contribuisca alla classificazione del prodotto, questi due coformulanti sono menzionati perché è disponibile un limite di esposizione professionale (OEL) per entrambi.

La miscela contiene Potassio Clorato che, a contatto con acidi, genera gas tossici.

La miscela contiene polvere; tutte le polveri organiche possono generare un pericolo di esplosione se disperse nell'aria. Osservare le precauzioni indicate nella Pubblicazione H & SAW, 22 HMSO 1973.

Gli utilizzatori professionali dovrebbero indossare respiratori e guanti protettivi quando si riaccende all'area trattata.

## 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/2019/002.575/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.

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

