



# 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

Class: I.5.i.d.2/2021/1580

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

0018342-P-11/03/2021-DGDMF-MDS-P

0018342-P-11/03/2021



433229269

Produits Sanitaires Aéronefs  
1 rue de Lamirault  
ZAE de Lamirault

77090 COLEGIEN – FRANCE

**OGGETTO: Trasmissione decreto di modifica amministrativa (NA-MRS) relativa al prodotto biocida  
NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN.**

11 MAR. 2021

Si trasmette in allegato il D.D.G. del .....relativo al prodotto biocida indicato in oggetto, aut. n° IT/2021/00 [2] /MRS. Si richiama inoltre l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, e successive modifiche e adeguamenti, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele.

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Achille IACHINO

referente tecnico: dott.sa Raffaella Perrone  
e-mail: r.perrone@sanita.it

referente amm.vo: dott. Emanuele Marco Mongiovi  
tel. 06 5994 2606; e-mail: em.mongiovi@sanita.it



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.S.i.d.2/1580

IT/2021/00 *F21* /MRS

IL DIRETTORE GENERALE

**VISTO** l'art. 15 della legge del 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, 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-MRS con case number BC-VA056418-38 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 13/01/2020;

**VISTA** la decisione UK-2019-1199 Document No: 2020/0026068, del 27.03.2019;

**VISTO** il parere dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana, inserito nel Registro R4BP3;

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

## DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE FAMIGLIA</b>	<b>NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	Produits Sanitaires Aéronefs 1 rue de Lamirault ZAE de Lamirault 77090 COLEGIEN – FRANCE
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2021/00 <i>F21</i> /MRS
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	26.03.2029

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Produits Sanitaires Aéronefs** 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

11 MAR. 2021

IL DIRETTORE GENERALE  
dott. Achille IACHINO



## 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:  
***“FAMIGLIA BIOCIDI (PT19)  
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2021/00 19 /MRS***
- 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 indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

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

**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Francia Denominazione commerciale NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN

### 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 Produits Sanitaires Aeronets  
Indirizzo del fabbricante 1 Rue de Lamirault ZAE de Lamirault 77090 Collégien Francia  
Ubicazione dei siti produttivi AEROCOLOR, Zone Industrielle de Zriba 1152 Zaghuan Hammam Tunisia

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

numero BAS: 59

Nome del produttore Sumitomo Chemical (UK) Plc  
Indirizzo del fabbricante Hythe House, 200 Shepherds Bush Road, Hammersmith W6 7NL London Regno Unito  
Ubicazione dei siti produttivi Aza-sabishirotaï, Oaza-misawa, Misawa 033-0022 Aomori Giappone

numero BAS: 59

Nome del produttore ENDURA S.p.A.  
Indirizzo del fabbricante Viale Pietramellara 40121 Bologna Italia  
Ubicazione dei siti produttivi Jiangsu Yangnong Chemical Co. Ltd., 39 Wenfeng Road, Yangzhou 225009 Jiangsu Cina

## 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 (%)
59	247-431-2	26046-85-5	1R-trans Fenotrina	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl) cyclopropanecarboxylate		2,247

### 2.2. Tipo di formulazione

AE - Generatore di Aerosol

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato

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.

Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.

Non disperdere nell'ambiente.

Raccogliere il materiale fuorusculto.

Proteggere dai raggi solari.

Non esporre a temperature superiori a 50°C/122°F.

Smaltire

il recipiente in

centro autorizzato per lo smaltimento di rifiuti pericolosi o un sito di raccolta ed eccezione dei contenitori puliti vuoti che possono essere smaltiti come rifiuti non pericolosi.

Smaltire il prodotto in presso un centro autorizzato per lo smaltimento di rifiuti pericolosi o un sito di raccolta..

## 4. Usi autorizzati

### 4.1. Professionale - insetticida per gli aerei

<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>	Per un uso professionale quale insetticida per gli aerei, da applicare in cabina prima del decollo (a portelloni chiusi) o durante il volo e in stiva prima del decollo.		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso In ambiente chiuso		
<b>insetticida</b>			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Culicidae (Culex Pipiens)	Zanzara comune	Adulti
	Culicidae:	Zanzare del genere Aedes	Adulti
	Culicidae:	Zanzare del genere Anopheles	Adulti
	Musca domestica	Mouche domestique	Adulti
	Culicidae:	Zanzare del genere Culex	Adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	A spruzzo		
<b>Descrizione</b>	<p>Da applicare come aerosol da spruzzare in una ("one-shot") o più volte ("multi-shot") una dose di 35 g di prodotto ogni 100 m3 di volume della cabina</p> <p>Aerosol da applicare in una sola volta, "One-shot", erogatore a svuotamento completo il prodotto aerosol da applicare in una sola volta ("one-shot") viene erogato completamente tramite un'erogazione spray continua. Adatto al trattamento della cabina e delle grandi stive degli aerei cargo. Premere a fondo la linguetta fino a bloccarla. Una volta attivato (linguetta bloccata), il flacone dovrà essere impugnato nella sua parte inferiore, mantenendolo in una posizione verticale fino a svuotamento completo. Percorrere la cabina effettuando uno spruzzo da 2 secondi (equivalente a circa 1 g al secondo) a ogni passo o a ogni fila di sedili, tenendo il prodotto in posizione verticale con il braccio teso all'altezza della spalla. Direzionare lo spray verso il soffitto fino a quando non è completamente vuoto.</p> <p>Aerosol da spruzzare in più volte, "Multi-shot", con erogatore per multiuso Adatto per un trattamento completo di aree di piccole dimensioni: cabina di pilotaggio, scompartimento per l'equipaggio e trattamento di piccole rifuse. Premere la linguetta, tenendo il flacone in posizione verticale. Tenere premuto fino al rilascio della giusta quantità di prodotto, spruzzando a una velocità di uscita media di 1 g al secondo. Tenere premuto il pulsante erogatore per 3-4 secondi per una cabina da 10 m3 di volume. Il prodotto in aerosol da applicare in una sola volta ("one-shot") deve essere il prodotto principale da usare in cabina. Il prodotto da spruzzare più volte ("multi-shot") può essere usato semplicemente per completare trattamenti più piccoli.</p>		
<b>Tasso: volume</b>	35 g di prodotto ogni 100 m3 di		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Una sola applicazione per volo		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Aerosol con bomboletta in alluminio da 30 g, 40 g, 60 g e 100 g		

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

Vedi Sezione 5.1

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

Vedi Sezione 5.2

#### 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

Vedi Sezione 5.3

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

Vedi Sezione 5.4

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

Vedi Sezione 5.5

## 5. Indicazioni generali per l'uso

## 5.1. Istruzioni d'uso

Da applicare come aerosol da spruzzare in una ("one-shot") o più volte ("multi-shot") prevedendo una dose di 35 g di prodotto ogni 100 m<sup>3</sup> di volume della cabina. Una sola applicazione per volo.

Fare riferimento al manuale di bordo per sapere quante bombolette devono essere impiegate per ogni modello di aeromobile.

Aprire le cappelliere e i vani portabagagli laterali, i servizi igienici e gli armadietti. Il sistema di ricircolo dell'aria deve essere impostato a una velocità normale. L'impianto dell'aria condizionata deve essere spento.

I prodotti in aerosol da applicare in una sola volta ("one-shot") vengono erogati completamente con una emissione spray continua. Adatti al trattamento della cabina e delle grandi stive degli aerei cargo. Premere a fondo la linguetta fino a bloccarla. Una volta attivato (linguetta bloccata), il flacone dovrà essere impugnato nella sua parte inferiore, mantenendolo in una posizione verticale fino a svuotamento completo. Percorrere la cabina effettuando uno spruzzo da 2 secondi (pari a circa 1 g al secondo) a ogni passo o a ogni fila di sedili, tenendo il prodotto in posizione verticale con il braccio teso all'altezza della spalla. Direzionare lo spray verso il soffitto fino a quando sarà completamente vuoto.

Aerosol da spruzzare in più volte ("multi-shot"), con erogatore per multiuso

Adatto per un trattamento completo di aree di piccole dimensioni: cabina di pilotaggio, scompartimento per l'equipaggio e trattamento di piccole ringuse. Premere la linguetta, tenendo il flacone in posizione verticale. Tenere premuto fino al rilascio della giusta quantità di prodotto, spruzzando a una velocità di uscita media di 1 g al secondo. Premere la linguetta per 3-4 secondi per una cabina da 10 m<sup>3</sup> di volume.

Il prodotto in aerosol da applicare in una sola volta ("one-shot") deve essere il prodotto principale da usare in cabina. Il prodotto da spruzzare in più volte ("multi-shot") può essere usato semplicemente per completare trattamenti più piccoli.

Il prodotto non è destinato ad avere azione residuale.

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

**USARE  
ESCLUSIVAMENTE COME INSETTICIDA**

Effettuare una sola applicazione per volo.

Solo per un uso professionale.

Solo per un uso al chiuso.

Non contaminare alimenti, utensili da cucina o superfici a contatto con gli alimenti.

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

Lo spray deve essere direzionato appena dietro l'utilizzatore.

Qualora fosse necessaria più di un'applicazione al giorno, ogni applicazione dovrà essere effettuata da un diverso membro dell'equipaggio.

Lavare le mani e la pelle esposta al prodotto dopo l'utilizzo.

Conservare in un luogo sicuro.

Contenitore pressurizzato:

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme o altre fonti accensione.

- Non fumare. Non forare né bruciare, nemmeno dopo l'uso. Proteggere dalla luce del sole. Non esporre a temperature superiori a 50°C/122°F.

La pulizia degli aeromobili trattati con questo prodotto deve essere effettuata esclusivamente con appositi prodotti che non richiedano lo scarico di residui liquidi nelle fognature e nell'impianto locale di trattamento dei liquami.

Dopo l'utilizzo, i materiali per la pulizia (spazzole, vestiti, ecc.) devono essere smaltiti con i rifiuti solidi e non devono essere scioquati per essere riutilizzati.

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

Contatto con la pelle: lavare accuratamente con molta acqua, rimuovere immediatamente i vestiti contaminati.

Contatto con gli occhi: in caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con molta acqua e consultare un medico.

Ingestione: in caso di ingestione, consultare subito un medico e mostrare il contenitore o l'etichetta.

Inalazione: in caso di inalazione, respirare aria fresca e chiedere assistenza medica.

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

Non scaricare il prodotto inutilizzato al suolo, nei corsi d'acqua, nelle tubature (lavandini, gabinetti, ecc.) o nei tubi di scarico.

Smaltire il prodotto inutilizzato, la sua confezione e tutti gli altri rifiuti secondo le normative locali.

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

Conservare in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

Proteggere dal gelo.

Durata a scaffale: 2 anni.

Non conservare a temperature superiori a 40°C.

#### **6. Altre informazioni**

La pulizia degli aeromobili trattati con questo prodotto deve essere effettuata esclusivamente con appositi prodotti che non richiedano lo scarico di residui liquidi nelle fognature e nell'impianto locale di trattamento dei liquami.

Dopo l'utilizzo, i materiali per la pulizia (spazzole, vestiti, ecc.) devono essere smaltiti con i rifiuti solidi e non devono essere sciacquati per essere riutilizzati.