



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI,  
DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO  
SANITARIO NAZIONALE  
EX 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

Class: I.5.i.d.2/883

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

Spett.le  
**ARMOSA TECH SA**  
Rue des Tuiliers 1  
4480 - Engis (BE)  
antoine.trigaux@armosa.tech

**OGGETTO: Prodotto biocida: STILL HORSE, Desintec InsektEx Horse, Horse Insect Spray,  
PERMEKIN, BREMSENTOD, Galopp Fliegenspray, InsektEx Horse, Höveler Care  
Fliegenspray, EQUIZEN, DEFEND HORSE  
Case number: BC-SH095200-41  
Trasmissione decreto di integrazione all'autorizzazione n. IT/2021/00769/MRP**

Si trasmette, in allegato, il decreto di integrazione all'autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del prodotto 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: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

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



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E  
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO - UFFICIO 8  
IT/2021/00769/MRP

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

**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.;

**VISTO**, 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;

**VISTO** l'art.48 del Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012;

**VISTA** l'integrazione all'autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER BE-0015378-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

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

## DECRETA:

l'integrazione all'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>STILL HORSE, Desintec InsektEx Horse, Horse Insect Spray, PERMEKIN, BREMSENTOD, Galopp Fliegenspray, InsektEx Horse, Höveler Care Fliegenspray, EQUIZEN, DEFEND HORSE</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>Permethrin</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>ARMOSA TECH SA</b> Rue des Tuiliers 1 4480 - Engis (BE)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2021/00769/MRP</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	08 marzo 2031
<b>TIPOLOGIA DI PRODOTTO</b>	PT18

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

Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

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 entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
dott.ssa Raffaella Perrone

**IT**

***ALLEGATO***

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA**

STILL HORSE

**Tipo/i di prodotto**

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

**Numero di autorizzazione:**

**Numero dell'approvazione del R4BP:**

## Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

### 1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	STILL HORSE DEFEND HORSE EQUIZEN PERMEKIN BREMSSENTOD InsektEx Horse Desintec InsektEx Horse Höveler Care Fliegenspray Galopp Fliegenspray Horse Insect Spray
-------------------------------	--

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

### 1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	ARMOSA SA
Indirizzo del fabbricante	Rue des Tuiliers 1 4480 Engis Belgio
Ubicazione dei siti di fabbricazione	ARMOSA SA site 1 Rue des Tuiliers 1 4480 Engis Belgio

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

Principio attivo	Permethrin
Nome del fabbricante	Limaru NV ((Acting on behalf of Tagros Chemicals India Limited (India))
Indirizzo del fabbricante	Jhaver Centre, Raja Annamalai Building, IVth Floor, 72 Marshall Road, Egmore 600008 Chennai India
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Limaru NV ((Acting on behalf of Tagros Chemicals India Limited (India)) site 1 Tagros Chemicals India Ltd. A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex Pachayankuppam Cuddalore - 607 005 Tamilnadu India

---

## Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

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

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Permethrin		principio attivo	52645-53-1	258-067-9	0,97

### 2.2. Tipo/i di formulazione

EW Emulsione olio in acqua

---

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

Indicazioni di pericolo	<p>H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</p> <p>EUH208: Contiene Permetrina, Citrale e Cineolo. Può provocare una reazione allergica.</p>
Consigli di prudenza	<p>P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.</p> <p>P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito.</p> <p>P501: Smaltire il prodotto in in conformità con la normativa locale/regionale/nazionale/internazionale.</p> <p>P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.</p> <p>P103: Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.</p> <p>P273: Non disperdere nell'ambiente.</p> <p>P501: Smaltire il recipiente in in conformità con la normativa locale/regionale/nazionale/internazionale.</p>

## Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

### 4.1. Descrizione degli usi

**Tabella 1. Utilizzatore professionale**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	STILL HORSE è un insetticida di contatto, previene il fastidio delle mosche e si applica direttamente sulla pelle del cavallo.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Muscidae: Denominazione comune: altro: Mosche Fase di sviluppo: adulti  Denominazione scientifica: Hippobosca equina (HIPOEQ) Denominazione comune: altro: Mosca cavallina Fase di sviluppo: adulti  Denominazione scientifica: Musca domestica Denominazione comune: altro: Mosca domestica Fase di sviluppo: adulti  Denominazione scientifica: Tabanus bovinus (TABABO) Denominazione comune: altro: Tafano bovino Fase di sviluppo: adulti  Denominazione scientifica: altro: Muscidae: Musca autumnalis Denominazione comune: altro: Mosca domestica d'autunno Fase di sviluppo: adulti  Denominazione scientifica: altro: Muscidae: Stomoxys calcitrans Denominazione comune: altro: Mosca delle stalle/mosca cavallina Fase di sviluppo: adulti
Campo/i di applicazione	altro: Da applicare sui cavalli per proteggerli dalle mosche in ambiente esterno.
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: Applicazione della lozione tramite una spugna sintetica.  Descrizione dettagliata: Metodo di applicazione: applicazione della lozione tramite una spugna sintetica. Agitare bene il flacone prima dell'uso. La soluzione va applicata manualmente usando una spugna sintetica. Trattare le parti del corpo dove tengono a concentrarsi le mosche, per esempio la zona intorno agli occhi, sul dorso e intorno alla coda
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 25 ml di prodotto (RTU) per cavallo (8.3 ml per mq di pelle di cavallo da trattare)  Diluizione (%): 0  Numero e tempi di applicazione: Il prodotto ha una durata di azione fino a 4 giorni. Il trattamento può essere ripetuto dopo 4 giorni (96h) durante i 3 mesi della stagione estiva (23 giorni/anno).

Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone, Plastica: 250 ml , 500 ml e 1L con dispositivo di dosaggio da 25 ml o tappo dosatore.

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

- Verificare l'efficacia del prodotto nel sito: Se necessario, in caso di ridotta efficacia occorre indagare per assicurarsi che non vi sia resistenza o identificare una potenziale resistenza

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

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

- Rispetto all'applicazione con la spugna, l'utente professionale può:
- Trattare i cavalli per 150 minuti/giorno, equivalente a 5 cavalli/giorno (con DPI: guanti e tuta completa da lavoro) e cavalcare 4 cavalli.
- Oppure trattare e cavalcare 3 cavalli/giorno.

#### **4.1.4. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

- È vietato portare gli indumenti da lavoro contaminati fuori dal posto di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

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

Fare riferimento alla sezione 5. Istruzioni generali per l'uso

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

Fare riferimento alla sezione 5. Istruzioni generali per l'uso



---

---

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

### 5.1. Istruzioni d'uso

Leggere sempre l'etichetta o il foglio con le istruzioni prima dell'uso e seguirle scrupolosamente

**Dosaggio per il trattamento dell'intero animale:** 25 ml (8.3 ml per mq di pelle di cavallo trattata)

**Durata dell'azione:** fino a 4 giorni (96h).

**Frequenza del trattamento:** ogni 4 giorni (96h) durante la stagione estiva. Ripetere il trattamento in funzione delle condizioni climatiche e del numero delle mosche.

Informare il titolare della registrazione se il trattamento è inefficace.

Il titolare autorizzato deve riferire qualsiasi problema relativo all'efficacia alle autorità competenti (AC).

Il prodotto non va usato insieme ad altri prodotti biocidi.

Adottare metodi di lotta integrata come la combinazione di metodi di controllo chimico, fisico e altre misure di sanità pubblica, tenendo conto delle specificità locali (condizioni climatiche, specie bersaglio, condizioni d'uso, ecc.).

Alternare prodotti contenenti principi attivi con una diversa modalità di azione (per eliminare gli individui resistenti dalla popolazione).

Non utilizzare il prodotto in aree in cui si sospetta o è accertata la resistenza al principio attivo contenuto in questo prodotto

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Per proteggere il suolo e le acque superficiali lavare i cavalli trattati con il biocida solo su terreno pavimentato/isolato collegato alla rete fognaria.
- Questo prodotto è destinato all'applicazione solo su cavalli a uso ricreativo e/o sportivo. L'uso del prodotto è severamente vietato su cavalli destinati al consumo/a essere integrati nella catena alimentare.
- La frequenza d'uso non può superare un'applicazione ogni 4 giorni durante i 3 mesi della stagione estiva.
- Il prodotto dev'essere applicato sulla pelle asciutta. Si deve evitare di utilizzare il prodotto prima del lavaggio o in caso di pioggia per preservarne la piena efficacia e consentire una migliore protezione dell'ambiente.
- Non usare in animali con problemi al fegato, anemia o lesioni cutanee ampiamente diffuse.
- L'applicazione di Still Horse su parti sensibili come l'addome può causare edema locale.
- Non usare su cavalle gravide o in allattamento.
- Assicurare una buona areazione del luogo di lavoro. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare i vapori.
- Non sciacquare la spugna dopo l'uso
- Tenere fuori della portata dei bambini.
- Tenere lontano dagli animali domestici, soprattutto dei gatti a causa della loro elevata sensibilità alla tossicità della permetrina.
- Tenere lontani i bambini e gli animali domestici durante il trattamento.
- Non (usare/applicare) direttamente su o vicino ad alimenti, mangimi o bevande, o su superfici o utensili che potrebbero essere a diretto contatto con alimenti, mangimi, bevande e bestiame.
- Tenere i gatti lontani dalle superfici trattate a causa dell'elevata sensibilità alla tossicità della permetrina.
- Non trattare cavalli di peso inferiore a 250 kg.
- Indossare pantaloni lunghi e scarpe durante la toelettatura/pulizia e durante il cavalcamento.
- Il pubblico (bambini > 6 anni) possono toelettare/pulire e cavalcare un solo cavallo al giorno.

---

<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.

---

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

#### **Misure di primo soccorso:**

- In caso di inalazione: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Togliere gli indumenti contaminati. In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.
- In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Se è agevole, togliere eventuali lenti a contatto. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.
- In caso di ingestione: In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.
- In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
- I piretroidi possono causare parestesia (bruciore e formicolio della pelle senza irritazione). Se i sintomi persistono: consultare un medico.

#### **Misure igieniche**

- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi sempre le mani dopo aver maneggiato il prodotto.
- Non conservare vicino a cibi, bevande e alimenti per animali.

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

- Normativa regionale (rifiuti): Lo smaltimento deve avvenire secondo la normativa vigente.
- Metodi di trattamento dei rifiuti: Smaltire nelle recipiente e i residui in un punto di raccolta rifiuti autorizzato. Smaltire in modo sicuro in conformità con la normativa locale/nazionale.
- Ecologia - materiali di scarto: Non disperdere nell'ambiente.

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

#### **Condizioni di stoccaggio:**

La confezione deve essere conservata al riparo dalla luce solare diretta e conservata in un luogo fresco, buio, asciutto e al riparo dal calore. Il prodotto non deve essere immagazzinato o applicato a temperature  $\leq 0^{\circ}\text{C}$ .

#### **Periodo di validità:**

24 mesi

---

## **Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI**