



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio I – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/878

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

0070591-P-11/12/2019-DGDMP-MDS-P

DGDMP

0070591-P-11/12/2019

I.5.i.d.2/2017/878



363159598

**BASF Italia S.p.A**

Via Marconato 8

20811 Cesano Maderno (MB)

Italia

**OGGETTO: Prodotto biocida FENDONA 60 SC – PAMOVA 60 SC**  
**Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. **IT/2019/00603**/MRP relativa al biocida indicato in oggetto.

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  
(Dott.ssa Paola D'Alessandro)

**Referente tecnico: Raffaella Perrone** – 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

**Referente amministrativo: Emanuele Marco Mongiovi**

e-mail: em.mongiovi@sanita.it - tel. 06 5994 2606



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.S.i.d.2/878

IT/2019/00603 /MRP

IL DIRETTORE

**VISTO** l'art. 15 della legge 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, in particolare gli artt.19 e ss.;

**VISTO**, in particolare, l'articolo 34 del suddetto Regolamento riguardante il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in parallelo;

**VISTA** l'istanza **NA-MRP case number BC-YB025017-50** presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 17 giugno 2016;

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

**RITENUTO** di dover procedere alla revoca del presidio medico chirurgico **FENDONA 60 SC** di cui è titolare **BASF Italia S.p.A.**, in conseguenza dell'approvazione della domanda del citato prodotto biocida, con il quale era stato sostenuto;

**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>	<b>FENDONA 60 SC</b> <b>PAMOVA 60 SC</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE</b> <b>RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL</b> <b>MERCATO</b>	<b>BASF Italia S.p.A.</b> Via Marconato 8 20811 Cesano Maderno (MB) Italia
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2019/00603 /MRP</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>4 giugno 2029</b>

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **BASF Italia S.p.A** 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).

L'autorizzazione del presidio medico chirurgico denominato **FENDONA 60 SC** di cui è titolare la **BASF Italia S.p.A.**, con sede legale in Via Marconato 8 - 20811 Cesano Maderno (MB) – Via Marconato 8, è revocata a far data dalla notifica del presente decreto.

Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni di prodotti di cui al paragrafo precedente non possono essere ceduti o venduti al consumatore finale.

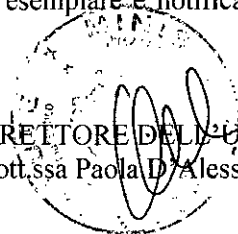
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto 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

10 DIC. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I  
(dott.ssa Paola D'Alessandro)



ALLEGATO

**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

Fendona 6 SC

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

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:

## 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

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

Denominazione commerciale	Fendona 60 SC Pamova 60 SC
---------------------------	-------------------------------

### 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	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) – Freienbach Branch
Indirizzo del fabbricante	Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ Svizzera
Ubicazione dei siti produttivi	BASF Agri-Production S.A.S., Rue Jacquard; Z.I. Lyon Nord; 69727 Genay Cedex Lyon Francia

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

Principio attivo	[1 $\alpha$ (S*),3 $\alpha$ ]-( $\alpha$ )-ciano-(3-fenossifenil)metil 3-(2,2-dicloroetenil)-2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclossipropancarbossilato ( $\alpha$ -Cipermetrina)
Nome del fabbricante	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) – Freienbach Branch
Indirizzo del fabbricante	Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ Svizzera
Ubicazione dei siti produttivi	Tagros Chemicals India Ltd. A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex Pachayankuppam, 607 005 Cuddalore India Bayer Vapi Private Ltd. (formerly Bilag Industries Private Ltd.); Plot No. 306/3; II Phase, GIDC, Vapi-396195 Gujarat 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 (%)
[1 $\alpha$ (S*),3 $\alpha$ ]-( $\alpha$ )-ciano-(3-fenossifenil)metil 3-(2,2-dicloroetenil)-2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclossipropancarbossilato ( $\alpha$ -Cipermetrina)		Principio attivo	67375-30-8		6.27

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
1,2-Propylene glycol (1,2-Propylene glycol)	1,2-Propanediol		57-55-6	200-338-0	14.0

## 2.2. Tipo di formulazione

SC - Sospensione concentrata

## 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Molto tossico per gli organismi acquatici. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene 1,2-Benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica.
Consigli di prudenza	Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione vigente.. Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione vigente..

## 4. USO/I AUTORIZZATO/I

### 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 1. Uso # 1 – Usa # 1 - Igiene rurale (Case per animali / Rifugi) - Professionisti formati**

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)	Blattella germanica Blatelle germanica giovani e adulti Lasius niger Formiche Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Culex spp. Zanzare Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Vespula spp. Vespe Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di locali di stabulazione per animali delle seguenti sottocategorie: gallina ovaioia, gabbie in sistema di batteria senza trattamento; gallina ovaioia, gabbie in sistema di batterie a ventilazione forzata; gallina ovaioia, gabbie in sistemi di batteria compatte; gallina ovaioia, all'aperto con pavimentazione grigliata; pollo da carne > 18 settimane, all'aperto con pavimentazione grigliata; pollo da carne in allevamento all'aperto con pavimentazione grigliata.

	<p>Il prodotto è un concentrato liquido e viene applicato come spray ad irrorazione grossolana per il trattamento delle superfici. Particolare attenzione dovrebbe essere prestata a crepe, fessure e qualsiasi luogo in cui gli insetti possano nascondersi e su superfici su cui possano strisciare o depositarsi.</p>
Metodi di applicazione	<p>A spruzzo Viene applicato utilizzando qualsiasi spruzzatore convenzionale manuale o elettrico regolato per produrre un'irrorazione grossolana a bassa pressione. Il volume appropriato del prodotto viene aggiunto al volume richiesto di acqua pulita e agitato. Se si verifica un ritardo tra i trattamenti, è necessaria una nuova agitazione prima del riutilizzo.</p> <p>Il prodotto dovrebbe essere applicato su tutta l'area infestata come spray ad irrorazione grossolana per il trattamento superficiale. Particolare attenzione dovrebbe essere prestata a crepe, fessure e qualsiasi luogo in cui gli insetti possano nascondersi e su superfici su cui possano strisciare o depositarsi.</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Ad esempio, per trattare una superficie di 20 m<sup>2</sup> a basso dosaggio: 5 ml di prodotto vengono diluiti in 1 litro d'acqua (1: 200; concentrazione spray: 0,5% v / v). Con alto dosaggio: 10 ml di prodotto vengono diluiti in 1 litro d'acqua (1: 100; concentrazione spray: 1% v / v). - 0.5 - 1.0 60 SC (mL) BASSO DOSAGGIO - 25, 12.5, 5, 2.5, 1.25 60 SC (mL) ALTO DOSAGGIO - 50, 25, 10, 5, 2.5 Volume d'acqua per diluizione (L) - 5, 2.5, 1, 0.5, 0.25 Superficie trattata (m<sup>2</sup>) - 100, 50, 20, 10, 5</p> <p>Ad esempio, per trattare una superficie di 20 m<sup>2</sup> a basso dosaggio: 5 ml di prodotto vengono diluiti in 1 litro d'acqua (1: 200; concentrazione spray: 0,5% v / v). Con alto dosaggio: 10 ml di prodotto vengono diluiti in 1 litro d'acqua (1: 100; concentrazione spray: 1% v / v).</p> <p>Per gli scarafaggi è fissato un dosaggio di applicazione di 15 mg di s.a. / m<sup>2</sup> nei luoghi di rifugio con alta igiene, altrimenti dovrebbe essere impiegato un dosaggio di 30 mg s.a. / m<sup>2</sup>. Utilizzare un dosaggio basso quando vi è un basso livello di infestazione ed elevate condizioni igieniche. Utilizzare un dosaggio alto in presenza di un alto livello di infestazione e / o di basse condizioni igieniche.</p> <p><u>Attività residua:</u> la durata residua del deposito varia a seconda della pulizia e della natura della superficie su cui viene applicato e della misura in cui il residuo rimane indisturbato.</p> <p>Il prodotto presenta un'attività residua prolungata, fino a 1 mese, in cui i residui rimangono indisturbati, contro le formiche (<i>Lasius niger</i>). L'attività contro le blatte germaniche si ottiene solo con depositi freschi. L'attività contro le zanzare (<i>Culex spp.</i>) si ottiene solo con depositi freschi su superfici non porose (non su superfici porose) con basso dosaggio su superfici porose e con alto dosaggio su superfici non porose. L'attività residua contro le vespe (<i>Vespula spp.</i>) si ottiene solo su superfici non porose (non su superfici porose) fino ad un periodo di 3 mesi.</p> <p><b>Frequenza: 4 applicazioni per anno</b> Gallina ovaiole, gabbie in sistema di batteria senza trattamento; Gallina ovaiole, gabbie in sistema di batteria a ventilazione forzata; Gallina ovaiole, gabbie in sistema di batteria compatte; Gallina ovaiole, all'aperto con pavimentazione grigliata; Pollo da carne (broiler) &gt;18 settimane, all'aperto con pavimentazione grigliata; Pollo da carne (broiler) in allevamento, all'aperto con pavimentazione grigliata.</p>

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia o contenitore Bettix o tanica, HDPE: 0.5, 1, 5 litri

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

-

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche 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*

-

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

-

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

#### 4.2. Descrizione dell'uso

**Tabella 2. Uso # 2 – Uso n. 2 - Igiene rurale (case per animali / rifugi) - Pubblico**

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)	Blattella germanica Blatelle germanica giovani e adulti Lasius niger Formiche Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Culex spp. Zanzare Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Vespa spp. Vespe Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'interno di locali di stabulazione per animali delle seguenti sottocategorie: gallina ovaioia, gabbie in sistema di batteria senza trattamento; gallina ovaioia, gabbie in sistema di batterie a ventilazione forzata; gallina ovaioia, gabbie in sistemi di batteria compatte; gallina ovaioia, all'aperto con pavimentazione grigliata; pollo da carne > 18 settimane, all'aperto con pavimentazione grigliata; pollo da carne in allevamento all'aperto con pavimentazione grigliata.  Il prodotto è un concentrato liquido e viene applicato come spray ad irrorazione grossolana per il trattamento delle superfici. Particolare attenzione dovrebbe essere prestata a crepe, fessure e qualsiasi luogo in cui gli insetti possano nascondersi e su superfici su cui possano strisciare o depositarsi.
Metodi di applicazione	A spruzzo Viene applicato utilizzando qualsiasi spruzzatore convenzionale manuale o elettrico regolato per produrre un'irrorazione grossolana a bassa pressione. Per uso amatoriale l'applicazione viene eseguita sia tramite palmare sia tramite spruzzatore a grilletto. Il volume appropriato del prodotto viene aggiunto al volume richiesto di acqua pulita e agitato. Se si verifica un ritardo tra i trattamenti, è necessaria una nuova agitazione prima del riutilizzo.



	<p>Il prodotto dovrebbe essere applicato su tutta l'area infestata come spray ad irrorazione grossolana per il trattamento superficiale. Particolare attenzione dovrebbe essere prestata a crepe, fessure e qualsiasi luogo in cui gli insetti possano nascondersi e su superfici su cui possano strisciare o depositarsi.</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Ad esempio, per trattare una superficie di 20 m<sup>2</sup> a basso dosaggio: 5 ml di prodotto vengono diluiti in 1 litro d'acqua (1: 200; concentrazione spray: 0,5% v / v). Con alto dosaggio: 10 ml di prodotto vengono diluiti in 1 litro d'acqua (1: 100; concentrazione spray: 1% v / v). - 0.5 - 1.0  60 SC (mL) BASSO DOSAGGIO - 25, 12.5, 5, 2.5, 1.25  60 SC (mL) ALTO DOSAGGIO - 50, 25, 10, 5, 2.5  Volume d'acqua per diluizione (L) - 5, 2.5, 1, 0.5, 0.25  Superficie trattata (m<sup>2</sup>) - 100, 50, 20, 10, 5</p> <p>Ad esempio, per trattare una superficie di 20 m<sup>2</sup> a basso dosaggio: 5 ml di prodotto vengono diluiti in 1 litro d'acqua (1: 200; concentrazione spray: 0,5% v / v).  Con alto dosaggio: 10 ml di prodotto vengono diluiti in 1 litro d'acqua (1: 100; concentrazione spray: 1% v / v).</p> <p>Per gli scarafaggi è fissato un dosaggio di applicazione di 15 mg di s.a. / m<sup>2</sup> nei luoghi di rifugio con alta igiene, altrimenti dovrebbe essere impiegato un dosaggio di 30 mg s.a. / m<sup>2</sup>.  Utilizzare un dosaggio basso quando vi è un basso livello di infestazione ed elevate condizioni igieniche.  Utilizzare un dosaggio alto in presenza di un alto livello di infestazione e / o di basse condizioni igieniche.</p> <p><u>Attività residua:</u> la durata residua del deposito varia a seconda della pulizia e della natura della superficie su cui viene applicato e della misura in cui il residuo rimane indisturbato.  Il prodotto presenta un'attività residua prolungata, fino a 1 mese, in cui i residui rimangono indisturbati, contro le formiche (<i>Lasius niger</i>).  L'attività contro le blattelle germaniche si ottiene solo con depositi freschi.  L'attività contro le zanzare (<i>Culex spp.</i>) si ottiene solo con depositi freschi su superfici non porose (non su superfici porose) con basso dosaggio su superfici porose e con alto dosaggio su superfici non porose.  L'attività residua contro le vespe (<i>Vespula spp.</i>) si ottiene solo su superfici non porose (non su superfici porose) fino ad un periodo di 3 mesi.  Frequenza: 4 applicazioni per anno  Gallina ovaiola, gabbie in sistema di batteria senza trattamento;  Gallina ovaiola, gabbie in sistema di batteria a ventilazione forzata;  Gallina ovaiola, gabbie in sistema di batteria compatte;  Gallina ovaiola, all'aperto con pavimentazione grigliata;  Pollo da carne (broiler) &gt;18 settimane, all'aperto con pavimentazione grigliata;  Pollo da carne (broiler) in allevamento, all'aperto con pavimentazione grigliata.</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Bottiglia o contenitore Bettix o tanica, HDPE: 0.05, 0.1 litri  La confezione del prodotto contiene un dispositivo di dosaggio.</p>

---

---

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

-

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

-

4.2.3. *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*

-

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

-

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

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

### 5.1. Istruzioni d'uso

Leggere l'etichetta prima dell'uso.

- Stimare la superficie che deve essere trattata.
- Preparare la soluzione spray aggiungendo il volume appropriato di prodotto al volume richiesto di acqua pulita e agitare.
- Per gli utenti non professionisti, il volume appropriato di prodotto viene misurato utilizzando il dispositivo di dosaggio fornito nella confezione del prodotto.
- Per gli utenti professionisti, il volume appropriato di prodotto viene misurato utilizzando il contenitore del prodotto di erogazione "Bettix" o un dispositivo di dosaggio standard.
- Quando è vuoto, sciacquare tre volte il contenitore e utilizzare la soluzione di risciacquo per preparare la soluzione spray per l'applicazione.
- Il volume appropriato di prodotto viene misurato utilizzando il dispositivo di dosaggio fornito secondo la tabella sopra descritta (vedere il paragrafo Application rates & frequency").

Applicare utilizzando qualsiasi spruzzatore convenzionale manuale o elettrico regolato per produrre un'irrorazione grossolana a bassa pressione. Aggiungere il volume appropriato del prodotto al volume richiesto di acqua pulita e agitare. Sciacquare tre volte il contenitore e utilizzare il risciacquo per preparare la soluzione spray per l'applicazione. Se si verifica un ritardo tra i trattamenti, agitare nuovamente prima del riutilizzo.

I dosaggi di applicazione basso e alto vengono utilizzati rispettivamente per i livelli di infestazione basso e alto.

Dopo l'applicazione, gli insetti che sono entrati in contatto con il deposito dovrebbero mostrare segni di abbattimento entro 30 - 60 minuti, con un notevole impatto sul numero della popolazione totale entro pochi giorni.

La mortalità delle blattelle germaniche viene raggiunta 1 settimana dopo l'esposizione degli insetti alle superfici

---

<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.

trattate.

La mortalità delle zanzare (*Culex* spp.) viene raggiunta 48 ore dopo l'esposizione degli insetti alle superfici trattate.

Si prevede un notevole effetto di abbattimento sulle vespe entro 6 ore dopo il contatto degli insetti con le superfici trattate non porose e la mortalità è raggiunta a 24 ore.

Le aree trattate devono essere nuovamente ispezionate dopo 2-3 settimane. Laddove l'infestazione iniziale fosse stata grave o si osservasse una nuova infestazione, potrebbe essere necessaria una seconda applicazione, in particolare se il primo trattamento è stato disturbato o alcuni rifugi / landing sites sono stati saltati nell'applicazione iniziale.

Lasciare asciugare la soluzione applicata prima di permettere ad esseri umani e/o animali di rientrare nelle aree trattate.

Strategie per la gestione dello sviluppo di resistenza:• Laddove possibile, si consiglia di combinare i trattamenti applicativi con misure non chimiche.

- Per evitare il rischio di resistenza degli insetti al prodotto, i trattamenti dovrebbero essere alternati a prodotti insetticidi aventi diverse modalità di azione.
- Se la resistenza viene confermata, interrompere immediatamente l'uso del prodotto e optare per un insetticida con modalità di azione alternativa. Rimuovendo l'influenza di selezione, gli individui meno adatti e resistenti verranno rimossi col tempo e la popolazione dovrebbe tornare alla vulnerabilità.
- Applicare la dose raccomandata in etichetta durante i tempi adatti per garantire il controllo completo delle specie di parassiti. Consentendo al minor numero di insetti di sopravvivere, la diffusione degli insetti resistenti verrà rallentata.
- Seguire le buone tecniche di applicazione al fine di massimizzare l'attività del prodotto; applicazioni inadeguate ad un dosaggio inferiore a quello consigliato consentiranno agli insetti sopravvissuti di ricostruire nuovamente la popolazione, aumentando la pressione dei parassiti contro il prodotto, che potrebbe innescare problemi di resistenza nel futuro.
- Stabilire una linea guida e monitorare i livelli di efficacia sulle popolazioni nelle aree chiave al fine di rilevare eventuali cambiamenti significativi nella suscettibilità al principio attivo. Le informazioni derivanti dai programmi di monitoraggio della resistenza consentono di individuare tempestivamente i problemi e forniscono informazioni per un corretto processo decisionale.
- Gli utilizzatori devono informare se il trattamento è inefficace e riferirlo direttamente al titolare dell'autorizzazione. Il titolare dell'autorizzazione deve segnalare eventuali problemi di resistenza osservati alle Autorità Competenti (CA) o altri organismi designati coinvolti nella gestione della resistenza.

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Operatori professionali (Pest Control Operator): Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche durante la fase di movimentazione del prodotto (il materiale dei guanti dev'essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

Indossare una tuta di protezione (almeno di tipo 6, EN 13034).

Lasciare asciugare la soluzione applicata prima di permettere ad esseri umani e/o animali di rientrare nelle aree trattate.

Il prodotto non deve essere applicato in presenza di animali.

Evitare il contatto prolungato degli animali domestici, in particolare dei gatti, con le superfici trattate.

Non utilizzare direttamente sopra o nelle vicinanze di alimenti, mangimi o bevande, o su superfici o utensili che potrebbero essere a diretto contatto con alimenti, mangimi, bevande e animali.

Non applicare su zone soggette a pulitura a umido di routine.

**Solo per applicazioni in locali di stabulazione per animali autorizzati.**

**Il prodotto deve essere applicato lontano dagli animali e NON deve essere applicato direttamente sugli animali.**

**Non utilizzare in locali di stabulazione di animali in cui non sia possibile evitare l'esposizione a impianti di trattamento delle acque reflue (STP) o l'emissione diretta nelle acque superficiali.**

**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**

**Questo prodotto contiene una miscela di isothiazolinoni!**

**Probabili effetti diretti o indiretti**

- Può provocare una reazione allergica.

**Istruzioni di primo soccorso:**

- In caso di contatto con la pelle lavare l'area interessata con abbondante acqua senza strofinare. In caso di irritazione/sensibilizzazione della pelle, persistere o intensificare. Consultare un medico.
- In caso di esposizione oculare: controllare e rimuovere le lenti a contatto, lavare gli occhi con abbondante acqua mantenendo le palpebre aperte per almeno 15 minuti.
- In caso di inalazione: mantenere la persona calma e a riposo in posizione semi-seduta, conservare la temperatura corporea e controllare la respirazione. Se necessario, fornire respirazione artificiale.
- In caso di ingestione: lavare la bocca con abbondante acqua, NON indurre il vomito e NON somministrare nulla per via orale a un individuo incosciente. In caso di forte dolore addominale o malessere consultare un medico.
- Se necessario, portare la persona interessata in un centro sanitario e, se possibile, portare il contenitore o l'etichetta.

**NON LASCIARE MAI INCUSTODITO UN INDIVIDUO AFFETTO DA SINTOMI!**

**Consigli per il personale medico e sanitario:**

- Fornire un trattamento sintomatico e di supporto.

**QUANDO SI RICHIEDE UN CONSULENZA MEDICA, TENERE A DISPOSIZIONE IL CONTENITORE O L'ETICHETTA E CHIAMARE IL CENTRO ANTIVELENI LOCALE.**

Other avvertenze:

Utilizzare indumenti di protezione individuale.

Non respirare vapori/spray.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Non disperdere nell'ambiente.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

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

I contenitori vuoti, il prodotto non utilizzato e altri rifiuti generati durante il trattamento sono considerati rifiuti pericolosi. Eliminare tali rifiuti in conformità con le normative vigenti.

Non gettare su piani non pavimentati, in corsi d'acqua, nel lavandino o nello scarico.

Smaltire il contenuto/contenitore in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

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

Garantire una ventilazione completa dei magazzini e delle aree di lavoro.

Conservare solo nel contenitore originale.

Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.

Conservare in un luogo sicuro.

Shelf-life: il prodotto rimane stabile per 3 anni se conservato nel suo contenitore originale, non aperto, in luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

Il prodotto contiene: Alpha-cypermethrin. Può causare parestesia.

## 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/2019/00603 /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 indicazioni 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.