



*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/777

**COPYR S.p.A.**  
**Via G. Stephenson, 29**  
**Milano (IT)**

Ministero della Salute

0005591-P-30/01/2020-DGDMF-MDS-P

0005591-P-30/01/2020



369371795

**OGGETTO: Prodotto biocida: COPYR SMOKE, COPS1**  
**Trasmissione decreto di autorizzazione**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 615 /BBP del 30 GEN 2020.

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 GENERALE

Dott.ssa Marcella Marletta

**Referente amministrativo: D'Amico Nina** 06.5994 3806

email: [n.damico@sanita.it](mailto:n.damico@sanita.it)

**Referente tecnico: Raffaella Perrone** 06.5994 2520

email: [r.perrone@sanita.it](mailto:r.perrone@sanita.it)



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

IT/2020/00 615 /BBP

IL DIRETTORE GENERALE

**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) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

**VISTO**, in particolare, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013 e ss.mm., che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

**VISTA** l'istanza NA-BBP con case number BC-QF023571-48 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 27/04/2016;

**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER: IT-0021279-0000;

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

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

**RITENUTO** di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto COPYR SMOKE (n. reg.15395) attualmente commercializzato come *presidio medico-chirurgico*;

## DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>COPYR SMOKE, COPS1</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>Permethrin - pt 18</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	COPYR S.p.A. Via G. Stephenson, 29 Milano (IT)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2020/00 615/AUT 30 GEN. 2020</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	04/06/2029

A far data dalla notifica del presente decreto, la società Copyr S.p.A. è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

Dalla data di entrata in vigore, si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico COPYR SMOKE, autorizzato con il numero di registrazione 15395.

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

**30 GEN. 2020**



## Allegato I SPC

## 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/2020/00015/BBP***

- 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.



**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**



## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	COPYR SMOKE
Italia	COPYR SMOKE PLUS
Italia	PERMECOP SMOKE

### 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	Copyr S.p.A.
Indirizzo del fabbricante	Via Giorgio Stephenson 73 20157 Milano Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Octavius Hunt Ltd, Dove Lane Redfield BS5 9NQ Bristol Regno Unito

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

numero BAS: 1342

Nome del produttore	Tagros Chemical India Ltd
Indirizzo del fabbricante	"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	Numero	Numero	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione Principio attivo	Contenuto (%)
BAS	CE	CAS	3-fenossibenzil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinile)-2,2 dimetilciclopropano carbossilato (Permetrina)			13.5
1342	258-067-9	52645-53-1				

### 2.2. Tipo di formulazione

FU - Generatore di fumo

## 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 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 e altri materiali combustibili. 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 CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. 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 come materiale pericoloso	

## 4. Usi autorizzati

### 4.1. Fumogeno per utenti non professionisti

<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>	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), vespaie, 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		
<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 comune	Adulti
	Calliphora vomitoria	calliforidi	Adulti
	Culex pipiens	zanzare	Adulti
	Blattella germanica	scarafaggio	Adulti
	Blatta orientalis	scarafaggio	Adulti
	Periplaneta americana	scarafaggio	Adulti
	Lasius niger	formica nera	Adulti
	Ephesia kuehniella	insetto delle derrate	Adulti
	Plodia interpunctella	insetto delle derrate	Adulti
	Lasioderma serricorne	insetto delle derrate	Adulti
	Rhyzopertha dominica	insetto delle derrate	Adulti
	Sitophilus granarius	insetto delle derrate	Adulti
	Tribolium castaneum	insetto delle derrate	Adulti
	Ctenocephalides felis	pulce del gatto	Adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	fumigazione		
<b>Descrizione</b>	Generatori di fumo insetticida pronto all'uso per disinfestazioni generali in ambienti chiusi.		
	Il fumo insetticida controllerà gli insetti presenti al momento del trattamento mediante un'azione di contatto diretto (trattamento dello spazio).		
	Copyr Smoke è formulato con una miscela speciale, che brucia lentamente senza fiamma, producendo un fumo bianco persistente, denso e pulito, contenente il principio attivo.		
<b>Tasso:</b>	Non		
professional use: 3.5g, 15g			
<b>Diluizione:</b>	/%		
<b>Tempistica:</b>	Mosca domestica (Musca domestica) e calliforidi (Calliphora vomitoria) (4 ore di esposizione)		
	un barattolo da 3.5g fino a 110 m <sup>3</sup>		
	(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 m <sup>3</sup>		

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 m3

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

un barattolo da 3,5g fino a 30 m3

un barattolo da 15g fino a 120 m3

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, dopodiché 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

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 luoghi con eccessi di calore.

Non inalare i vapori.

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 istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

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 sfoggiare.

- 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 del relativo imballaggio

-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 prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

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

**Tipi di prodotto** Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

**Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)** 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 disinfezione (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 mun) (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.

Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
		Musca domestica	mosca comune
	Calliphora vomitoria	calliforidi	Adulti
	Culex pipiens	zanzara	Adulti
	Blattella germanica	scarafaggio	Adulti
	Blatta orientalis	scarafaggio	Adulti
	Periplaneta americana	scarafaggio	Adulti
	Ephesia kuehniella	insetto delle derrate	Adulti
	Plodia interpunctella	insetto delle derrate	Adulti
	Lasioderma sericome	insetto delle derrate	Adulti
	Ctenocephalides felis	pulce del gatto	Adulti

## Metodi di applicazione

<b>Metodo</b>	fumigazione
<b>Descrizione</b>	<p>Generatori di fumo insetticida pronto all'uso per disinfestazioni generali in ambienti chiusi.</p> <p>Il fumo insetticida controllerà gli insetti presenti al momento del trattamento mediante un'azione di contatto diretto (trattamento dello spazio).</p> <p><b>Copyr</b> Smoke è formulato con una miscela speciale, che brucia lentamente senza fiamma, producendo un fumo bianco persistente, denso e pulito, contenente il principio attivo</p>
<b>Tasso: 60g</b>	3.5g, 15g, 30g,
<b>Diluzione:</b>	1%
<b>Tempistica:</b>	<p>Mosche (<i>Musca domestica</i>) e calliforidi (<i>Calliphora vomitoria</i>) (4 hours exposure): un barattolo da 3.5g fino a 110 m<sup>3</sup> un barattolo da 30g fino a 950 m<sup>3</sup> un barattolo da 60g fino a 1900 m<sup>3</sup> (La riduzione di popolazione nei confronti di <i>Calliphora vomitoria</i> potrebbe essere ottenuta ad una distanza temporale di 48 ore dal trattamento.)</p> <p>Zanzare (<i>Culex pipiens</i>) (24 hours exposure): un barattolo da 3.5g fino a 110 m<sup>3</sup> un barattolo da 30g fino a 950 m<sup>3</sup> un barattolo da 60g fino a 1900 m<sup>3</sup></p> <p>Insetti striscianti (Scarafaggi come <i>Blattella germanica</i>, <i>Periplaneta americana</i>, <i>Blatta orientalis</i>) (4 hours exposure): un barattolo da 3.5g fino a 8 m<sup>3</sup> un barattolo da 15g fino a 30 m<sup>3</sup> un barattolo da 30g fino a 60 m<sup>3</sup> un barattolo da 60g fino a 120 m<sup>3</sup> (La riduzione di popolazione massima contro gli Scarafaggi potrebbe essere ottenuta ad una distanza temporale di 48 ore dal trattamento.)</p> <p>Pulce del gatto (<i>Ctenocephalides felis</i>) (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></p> <p>Infestanti delle derrate come <i>Ephesia kuehniella</i>, <i>Plodia interpunctella</i>, <i>Lasioderma serricorne</i> (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></p> <p>Un'applicazione in caso di infestazione</p>
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Barattolo in Plastica (composite): 3.5g, 15g, 30g, 60g Barattolo in metallo: 3.5g, 15g, 30g, 60g
<b>Plastica (HDPE)</b>	
<b>Esterno Alluminio, interno cartone*</b>	
<b>Esterno Plastica, interno cartone* + alluminio</b>	
	* 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, dopodiché 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.  
Rimuovere il prodotto dalle superfici in cui il contatto è più probabile dopo il periodo di ventilazione (asciugatura a secco).  
Utilizzare solo all'interno.

Per utenti 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, asciugare le superfici trattate prima di riutilizzarle (asciugatura a secco).

Lasciare la stanza subito dopo l'accensione dei fumogeni  
Aerare a fondo i locali prima di ricopparli, 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.

#### 4.2.3. 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

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

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

-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 conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

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 per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

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 condizioni normali di stoccaggio

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.