



# Ministero della Salute

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.2/946

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

Spett.le  
**THOR GmbH**  
Landwehrstrasse 1  
D-67346 Speyer, Rheinland-Pfalz (DE)  
reg.bpr.msi@thor.com

**OGGETTO: Prodotto biocida: Konservan P 40, Bematin Per 40**  
**Case number: BC-YM023808-13**  
**Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2023/00892/MRP**

Si trasmette, in allegato, il decreto di 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: **Raffaella Perrone** - e-mail: r.perrone@sanita.it

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



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO 8  
IT/2023/00892/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;

**VISTA** l'istanza NA-MRP con case number BC-YM023808-13 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 28 aprile 2016;

**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER FR-0014522-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

**VISTO** il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con protocollo n. 0053155 del 23 giugno 2023;

**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'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>Konservan P 40, Bematin Per 40</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>Permethrin</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>THOR GmbH</b> Landwehrstrasse 1 D-67346 Speyer, Rheinland-Pfalz (DE)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2023/00892/MRP</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	10 agosto 2032
<b>TIPOLOGIA DI PRODOTTO</b>	PT18

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **THOR GmbH** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione) e nell'allegato 2 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

## Allegato 1

### 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/2023/00892/MRP”***

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

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	Denominazione commerciale
Italia	KONSERVAN P40
Italia	BEMATIN Per 40

## 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	Thor GmbH
Indirizzo del fabbricante	Landwehrstrasse 1 D-67346 Speyer Rheinland-Pfalz Germania
Ubicazione dei siti produttivi	325, rue des Balmes CS 50041 SALAISE SUR SANNE Francia

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

numero BAS: 1342

Nome del produttore Lanxess Deutschland GmbH

Indirizzo del fabbricante Kennedyplatz 1 50569 Colonia Germania

Ubicazione dei siti produttivi Bayer Vapi Private Limited Plot # 306/3 II Phase, GIDC Vapi - 396 195 Gujarat India

# 2. Composizione e formulazione

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

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione Principio attivo	Contenuto (%)
1342	258-067-9	52645-53-1	3-fenossibenziil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinile)-2,2 dimetilciclopropano carbossilato (Permetrina)			43

## 2.2. Tipo di formulazione

CE - Concentrato emulsionabile

# 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

**Indicazioni di pericolo** Nocivo se ingerito.  
Può provocare una reazione allergica cutanea.

Molto tossico per gli organismi acquatici.

Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**Consigli di prudenza** Evitare di respirare i vapori.  
Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.

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

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

Non disperdere nell'ambiente.

Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/Il viso.

IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico/...

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.

In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

Trattamento specifico (vedere ... su questa etichetta).

Togliere gli indumenti contaminati. E lavarli prima di indossarli nuovamente.

Sciacquare la bocca.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltire il prodotto in rifiuti pericolosi.

## 4. Usi/i autorizzato/i

### 4.1. Protezione della lana per lana lavabile a secco

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Protezione preventiva della lana contro insetti dei tessuti.		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso		
	Applicazione in ambienti interni del prodotto biocida con componente attivo insetticida per il trattamento preventivo contro infestanti dei tessuti che si nutrono di cheratina. Applicazione: Fibre tessili della lana per l'uso nella produzione di tessuti per la casa non lavabili (moquette e tappeti) o di materiale isolante.		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Industriale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Tineola bisselliella	Tarme	Larve
	Tineola bisselliella	Tarme	Adulti
	Anthrenus flavipes	Carpet beetles	Adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	processo di scarico		
<b>Descrizione</b>	La quantità di prodotto biocida richiesta è aggiunta al bagno di tintura.		
<b>Tasso:</b>	Quantità da usare per ottenere una protezione contro: Tineola bisselliella (adulti e larve) + Anthrenus flavipes (adulti): 0,06% di prodotto nella lana		
<b>Diluizione:</b>	%		
<b>Tempistica:</b>	Quantità da usare per ottenere una protezione contro: Tineola bisselliella (adulti e larve) + Anthrenus flavipes (adulti): 0,06% di prodotto nella lana		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Tanica, plastica: HDPE, 20 kg		
	Tanica, plastica: HDPE, 25 kg		
	Tanica, plastica: HDPE, 30 kg		
	IBC (contenitore intermedio per rinfuse), plastica: HDPE, 1000 kg		

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

-Destinato esclusivamente alla produzione di lana non lavabile

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

- Non applicare il prodotto sulla lana lavabile umida.

#### 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

-

#### 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 conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

-

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

- Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite
- Rispettare le dosi di applicazione consigliate.
- Se il trattamento risulta inefficace, informare il titolare dell'autorizzazione.
- Il titolare dell'autorizzazione deve segnalare qualsiasi incidente relativo alla resistenza osservato alle autorità competenti (AC) o ad altri enti competenti nella gestione della resistenza.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Per gli ambienti industriali, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto) e una tuta durante l'accoppiamento/il disaccoppiamento delle linee di trasferimento e la manipolazione (taglio, cucitura) della lana trattata.
- Evitare il contatto diretto e indiretto con alimenti e mangimi.
- Le soluzioni applicate devono essere raccolte e riutilizzate o smaltite come rifiuti pericolosi. Non devono essere rilasciate nel suolo, nelle acque sotterranee, nelle acque superficiali né in alcun tipo di rete fognaria.
- Il prodotto può essere caricato solo con un sistema di dosaggio automatico.
- Il processo di trattamento dei tessuti (applicazione e post-applicazione) deve essere un processo automatizzato senza contatto diretto da parte dei lavoratori.
- Evitare il contatto con tessuti trattati di recente.

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

- In caso di stato di incoscienza, far assumere alla vittima la posizione di sicurezza e consultare immediatamente un medico. Non somministrare liquidi o provocare il vomito.
- Tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta.
- Contatto con la pelle: Rimuovere abiti e scarpe contaminati. Lavare immediatamente la pelle con acqua e sapone. In caso di comparsa di sintomi contattare un centro antiveleni.

- Contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente con acqua abbondante, sollevando di tanto in tanto la palpebra inferiore e superiore. Controllare che non siano indossate lenti a contatto e rimuoverle se è agevole farlo. Continuare a sciacquare con acqua tiepida per almeno 10 minuti. In caso di irritazione o problemi di vista, consultare un medico.
- Ingestione: Sciacquare la bocca con acqua. Contattare un centro antiveleni. In caso di comparsa di sintomi e/o in caso di ingestione di grandi quantità, consultare immediatamente un medico.
- Inalazione: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di comparsa di sintomi e/o in caso di inalazione di grandi quantità, consultare immediatamente un medico.
- I piretroidi e le piretrine possono causare parestesia (bruciore e formicolio della pelle senza irritazione). Se i sintomi persistono: Consultare un medico.

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

- Non disperdere il prodotto non utilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nei tubi (lavandino, toilette, ecc.) né negli scarichi.
- Smaltire il prodotto inutilizzato, la sua confezione e tutti gli altri rifiuti in conformità alle normative locali.

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

Validità del prodotto: 12 mesi

Conservare a una temperatura superiore a 10 °C

### **6. Altre informazioni**

- Il titolare dell'autorizzazione deve segnalare qualsiasi incidente relativo alla resistenza osservato alle autorità competenti (AC) o ad altri enti competenti nella gestione della resistenza.