



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute  
0067271-22/10/2020-DGDMF-MDS-P  
DGDMF

0067271-P-22/10/2020



I.5.i.d.2/762

Spett.le  
**Jesmond Holding AG**  
Baarerstrasse 8  
6301 Zug (CH)

**OGGETTO: Prodotto biocida CLEAN KILL® - CLEAN KILL® CLASSIC SPECIAL.  
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 682 /AUT del 21 OTT. 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. Achille Iachino

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520  
email: [r.perrone@sanita.it](mailto:r.perrone@sanita.it)

MV



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/762

IT/2020/00682/AUT

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 dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

**VISTA** l'istanza NA-APP presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-GL023431-52;

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

**VISTO** il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. 0064458 del 13 ottobre 2020;

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

## DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	CLEAN KILL® - CLEAN KILL® CLASSIC SPECIAL
PRINCIPIO ATTIVO:	Permethrin
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Jesmond Holding AG Baarerstrasse 8 6301 Zug (CH)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00 682 /AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	Autorizzazione valida per 10 anni dalla data del presente decreto

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Jesmond Holding AG** 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).

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

21 OTT. 2020

IL DIRETTORE GENERALE  
Dot. Achille Iachino



## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	CLEAN KILL®
Italia	CLEAN KILL® CLASSIC SPECIAL

### 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	DIACHEM S.p.A.
Indirizzo del fabbricante	Via Tonale, 15 24061 Albano Sant'Alessandro (BG) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Mozzanica 9/11 24043 Caravaggio (BG) Italia

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

numero BAS: 1342

Nome del produttore	Tagros Chemicals India Ltd.
Indirizzo del fabbricante	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, 1V Floor, 72, Marshalls Road 600 008 Egmore, Chennai India
Ubicazione dei siti produttivi	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, Cuddalore 607 005 Tamil Nadu 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	52845-53-1	3-fenossibenziil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinile)-2,2 dimetilciclopropano			0,269
-	203-234-3	104-76-7	carbossilato (Permetrina) 2-ethylhexan-1-ol	2-ethylhexan-1-ol	Surfactant	0,05

### 2.2. Tipo di formulazione

EW - Emulsione olio in acqua

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

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

Contiene *permetrina*. Può provocare una reazione allergica.

Consigli di prudenza Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

Non disperdere nell'ambiente.  
Raccogliere il materiale fuoriuscito.  
Smaltire  
il prodotto in conformità con la normativa nazionale vigente.  
Smaltire il recipiente in conformità con la normativa nazionale vigente.

## 4. Usi/ autorizzati/

### 4.1. Trattamenti localizzati in crepe e fessure da utilizzatori non professionali

<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>	Clean Kill® è un formulato liquido pronto all'uso per applicazioni localizzate in crepe e fessure su superfici porose e non porose da parte di utilizzatori non professionali.

Clean Kill® si applica in aree non soggette a pulizia ad umido e completamente protette dall'acqua (come garage, cantine, soffitte, sottoscala, magazzini, locali di servizio delle centrali elettriche, locali caldaia) per il controllo di insetti striscianti (scarafaggi, formiche, pesciolini d'argento, forbicine) e ragni.

Clean Kill® ha effetto in poche ore e la sua attività residuale permane per 4 settimane. L'efficacia su superfici porose potrebbe essere più bassa.

**Campo di applicazione** In ambiente chiuso

L'uso è ristretto ad aree non soggette a pulizia ad umido e completamente protette dall'acqua (come garage, cantine, soffitte, sottoscala, magazzini, locali di servizio delle centrali elettriche, locali caldaia). Il prodotto si applica in maniera localizzata in crepe e fessure presenti su superfici porose e non porose che possono essere un riparo per gli insetti striscianti (scarafaggi, formiche, pesciolini d'argento, forbicine) ed i ragni.

<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>
	Blattella germanica	German cockroach	Adulti
	Penplaneta americana	American Cockroach	Adulti
	Lasius niger	Common black ant	Adulti
	Lepisma saccharina	Common silver fish	Adulti
	Forficula auricularia	Earwig	Adulti
	Tegenaria domestica	Barn funnel weaver - spider	Adulti

#### Metodi di applicazione

<b>Metodo</b>	A spruzzo
<b>Descrizione</b>	Applicazione manuale direttamente dal flacone con spruzzatore e tubicino direzionale.  Applicare direttamente nelle crepe e nelle fessure, mantenendo una distanza minima tra due spruzzate di 20 cm.
<b>Tasso: prodotto/m2).</b>	36 spruzzate/m2 (equivalenti a 50 mL di
<b>Diluizione:</b>	0%
<b>Tempistica:</b>	Massimo 72 spruzzate/casa e per applicazione.  Massimo 2 applicazioni all'anno. Attendere 4 settimane prima della seconda applicazione.

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** Flacone (PET Octal GP01) con spruzzatore (in PP) da 300 ml con chiusura di sicurezza e tubicino di applicazione in LDPE ed alcune parti in PE.

#### 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

-

#### 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

Il prodotto deve essere usato in conformità alle indicazioni riportate in etichetta. Leggere sempre l'etichetta prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.

Clean

Kill® uccide insetti striscianti (scarafaggi, formiche, pesciolini)

d'argento, forbicine) e ragni in poche ore e rimane efficace per 4 settimane.

L'uso di Clean Kill® è limitato alle aree non soggette a pulizia ad umido e completamente protette dall'acqua, quali garage, cantine, soffitte, sottoscala, magazzini, locali di servizio di centrali elettriche, locali caldaia

Il prodotto si applica in maniera localizzata nelle crepe e nelle fessure presenti sia su superfici porose che non porose dove gli insetti possono trovare riparo. L'efficacia può essere più bassa su superfici porose.

Applicare direttamente nelle crepe/fessure. Distanza minima tra due spruzzate: 20 cm

Dose d'impiego: 35 spruzzate/m<sup>2</sup> (equivalenti a 50 mL di prodotto/m<sup>2</sup>).

Max 72 spruzzate/casa e per applicazione.

Max 2 applicazioni all'anno. Attendere 4 settimane prima di una seconda applicazione

Non cercare di muovere il tubicino di applicazione presente nella confezione.

Agitare bene prima dell'uso.

Evitare di applicare il prodotto in aree molto sporche o grasse.

Lavare le mani dopo l'applicazione del prodotto e prima di mangiare o bere.

Non applicare altri insetticidi o insetto repellenti nelle aree trattate con Clean Kill®

Poiché i potenziali problemi di resistenza sono ben noti, le strategie per evitare che si verifichino sono una pratica consueta.

- In caso di infestazioni continue, per evitare fenomeni di resistenza, alternare prodotti contenenti sostanze attive con un differente meccanismo d'azione (per eliminare gli individui resistenti dalla popolazione).
- Se l'infestazione persiste nonostante siano state seguite le istruzioni per l'uso riportate in etichetta, contattare un disinfestatore.
- Informare il titolare dell'autorizzazione nel caso il trattamento risulti inefficace

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Non applicare in aree suscettibili a lavaggio.

Non usare nelle cucine o nei bagni

Applicare in aree inaccessibili a bambini ed animali domestici.

Tenere lontani bambini ed animali domestici durante il trattamento.

Non applicare in presenza di gatti e tenerli lontani dalla superfici trattate a causa della loro sensibilità alla permetrina

Rimuovere o coprire terrari, acquari, gabbie di animali e spegnere il filtro di circolazione dell'aria degli acquari prima del trattamento.

Non applicare su o vicino ad alimenti, mangimi e bevande o su superficie ed utensili che possano entrare in contatto.

Evitare il contatto con le superfici trattate

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

**Effetti diretti o indiretti**

I piretroidi come la permetrina possono causare parestesia (bruciore e formicolio della pelle senza irritazione). Se i sintomi persistono, contattare un medico.

**Istruzioni di pronto soccorso**

**In caso d'inalazione:**

Condurre l'infortunato all'aria aperta ed applicare respirazione artificiale, se richiesto. Contattare un medico se si presentano reazioni sintomatiche specifiche.

**In caso d'ingestione:**

Contattare immediatamente un centro antiveleni o un medico per gli opportuni trattamenti. Non somministrare alcun liquido all'infortunato. NON indurre il vomito. Se il vomito si presenta spontaneamente, tenere la testa al di sotto dei fianchi per evitare di aspirarlo. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi.

**In caso di contatto con la pelle o con i capelli:**

Rimuovere gli indumenti contaminati e lavare con sapone ed acqua corrente. Sciacquare immediatamente la pelle con abbondante acqua per 15-20 minuti. Contattare un centro antiveleni o un medico per consulto se l'irritazione persiste.

**In caso di contatto  
con gli occhi:**

Rimuovere le lenti a contatto, se presenti. Tenere gli occhi aperti e sciacquare abbondantemente con acqua corrente per 15-20 minuti. Contattare un centro antiveleni o un medico per un consulto o se l'irritazione persiste.

**In caso di perdita o fuoriuscita:**

Fermare la fonte della perdita se è sicuro farlo.

**Azioni immediate:**

Contenere il prodotto per evitare la contaminazione ambientale

Raccogliere il prodotto ove possibile.

**Operazioni di pulizia:**

Assorbire la perdita con terra, sabbia, segatura o altro materiale inerte.

Riporre in appropriati contenitori in metallo o plastica

Sigillare ed etichettare i contenitori.

Riporre il materiale contaminato in luogo sicuro per una successiva eliminazione.

Se la contaminazione di fognature o corpi idrici è inevitabile, informare immediatamente le autorità competenti

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

Non svuotare il prodotto inutilizzato sul terreno, in corsi d'acqua, negli scarichi (lavandini, toilets, ...) o nelle fognature. Eliminare il prodotto inutilizzato, il suo contenitore e tutti gli altri rifiuti in conformità con le norme vigenti.

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

Stabilità alla conservazione: due anni

### **6. Altre informazioni**

Non definito

## Allegato I SPC

### Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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/2020/00.....687/AUT”***

- 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.