



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi
dai dispositivi medici

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

0020456-09/04/2020-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0020456-P-09/04/2020



380210475

I.5.i.d.2/1582

SHARDA EUROPE B.V.B.A.

Heedstraat 158

1730, Asse, BELGIUM

**OGGETTO: Prodotto biocida: Somi, Delta P, Defend
Trasmissione decreto di autorizzazione**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 632 /MRS del 8 APR. 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

Dr. Achille Iachino

Referente amministrativo: D'Amico Nina 06.5994 3806

email: n.damico@sanita.it

Referente tecnico: Renato Cabella 06.5994 2807

email: r.cabella-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio I - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
IT/2020/00 632 /MRS
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)n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;
VISTA l'istanza MRS con case number BC-EB055998-36 presentata sul registro R4BP3;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento Asset number UK-0004422-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 33 del Regolamento (UE) n.528/2012;
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;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Somi, Delta P, Defend
SOSTANZA ATTIVA	Deltamethrin pt 18
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Sharda Europe B.V.B.A. Heedstraat 158, 1730, Asse, BELGIUM
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00 632 /MRS ^{ma} 8 APR. 2020
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	16/10/2027

A far data dalla notifica del presente decreto, l'azienda suddetta è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida 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

8 APR. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Achille Iachino

RC/ND

ALLEGATO I

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

SOMI

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	SOMI DEFEND DELTA P
---------------------------	---------------------------

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	Sharda Europe B.V.B.A
Indirizzo del fabbricante	Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek Belgio
Ubicazione dei siti produttivi	Ellagret S.A., Thesis Xiropigada, 196 00 Manda Attikis Grecia Farmachem S.A., Industrial Area of Sindos, Block 53B, Zone C, 570 22 Thessaloniki Grecia

Nome del fabbricante	Sharda Cropchem España S.L.
Indirizzo del fabbricante	Edificion Atalayas Business Center, Carril Condomina No 3 12th floor, 30006 Murcia Spagna
Ubicazione dei siti produttivi	Formuladores Agroquimicos S.L., Carretera Badajoz-Granada, 06170 La Albuera Badajoz Spagna

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

Principio attivo	Deltametrina
Nome del fabbricante	Sharda Cropchem Limited
Indirizzo del fabbricante	Domnic Holm 29th Road Bandra (W), 400050 Mumbai India
Ubicazione dei siti produttivi	Heranba Industries Ltd, 101/102 Kanchanganga, Factory Lane, Borivali (w), 400092 Mumbai 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 (%)
Deltametrina	(S)-a-cyano-3-	Principio attivo	52918-63-5	258-256-6	0.051

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
	phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)- 2,2-dimethylcyclopropane carboxylate				

2.2. Tipo di formulazione

DP - Polvere nebulizzabile

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Molto tossico per gli organismi acquatici.
Consigli di prudenza	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni. Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto in accordo con la normativa vigente.

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Non professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida formulato in polvere per utilizzo contro gli insetti striscianti, tra cui scarafaggi, formiche, cimice dei letti e ragni da fessure all'interno. Anche per uso esterno sopra e nei dintorni di nidi di formiche.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Arachnida Ragni Adulti Blattodea: Scarafaggi Adulti Hymenoptera: Formicidae: Formiche Adulti Cimex lectularius Cimice dei letti Adulti

Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'aperto IV.1 In ambiente chiuso IV.2 All'aperto (solo nido di formiche)
Metodi di applicazione	Applicazione diretta della polvere Spolveratura - agitare a mano, puffer pack, soffietto e pistola a pistone
Tasso(i) e frequenza di applicazione	20 g/m ² in crepe e fessure e 2 g per nido di formiche. - N/A <u>Trattamento di crepe e fessure:</u> La dose di applicazione è 20 g/m ² . Il trattamento può essere eseguito fino a 2 volte all'anno con un intervallo minimo di 6 settimane tra le applicazioni. <u>Trattamento di nidi di formiche:</u> La dose di applicazione è 2 g/nido. Massimo 1 trattamento per nido, trattando fino a 5 nidi intorno a una casa. Misura di dispensa: 1 uscita grande 1 g prodotto ogni 2 secondi 1 uscita media 1 g prodotto ogni 6 secondi 7 uscite piccole 0,5 g di prodotto per ogni scossa <u>Trattamento di crepe e fessure (uso interno):</u> Applicazione diretta della polvere. Applicare in strati sottili in fessure e crepe dove si nascondono gli insetti (sotto mobili, angoli, ecc.). <u>Trattamento di nidi di formiche (uso esterno):</u> Applicare a strati sottili negli ingressi e nell'area circostante il nido o inserire all'interno del nido attraverso gli ingressi
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Contenitore per polvere di talco (bottiglie in HDPE o PP con copertura HDPE perforata) - fino a 500 g Sacchetti di materiale complesso (interno in LDPE / alluminio con poliestere o PP all'esterno) termosaldato e contenuto in un secchio - fino a 500g

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

DA UTILIZZARE SOLO COME INSETTICIDA

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato, lavorato e prima dei pasti.

Non mescolare con altri prodotti chimici o prodotti.

Evitare il contatto con le superfici trattate.

Non applicare in presenza di persone (in particolare bambini), animali domestici o animali.

Non applicare in presenza di alimenti / mangimi.

Rimuovere eventuali alimenti / mangimi dal sito di applicazione.

Coprire serbatoi d'acqua, mangimi, mangiatoie e altre superfici o attrezzature che possono entrare in contatto con mangimi / alimenti prima del trattamento per evitare qualsiasi contaminazione.

Rimuovere qualsiasi strumento che possa entrare in contatto con cibo / mangime durante il trattamento.

Non contaminare stagni / laghi, condutture d'acqua o fossati con il prodotto o con il contenitore vuoto.

Il prodotto deve essere applicato in modo che i bambini e gli animali domestici non vengano a contatto con il prodotto.

Applicare solo in aree che non sono suscettibili di allagamento o bagnatura, ad.es. protette da pioggia, allagamenti e acqua di pulizia.

Se l'infestazione persiste nonostante le istruzioni dell'etichetta, contattare un professionista nel controllo dei parassiti.

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

Per il trattamento di crepe e fessure:

Applicare 20g di prodotto in strati sottili in crepe e fessure dove si nascondono gli insetti (sotto mobili, angoli, ecc.).

Il trattamento può essere eseguito fino a 2 volte l'anno con un intervallo minimo di 6 settimane tra le applicazioni.

Per il trattamento di nidi di formiche:

Applicare in strati sottili nelle vicinanze del nido e/o all'ingresso del nido a una dose massima di 2 g di prodotto per nido.

T trattare massimo 1 volta per nido e fino a 5 nidi.

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*

Particolari probabili effetti diretti o indiretti

Reattività: no

Stabilità chimica: durata di conservazione fino a 3 anni

Condizioni da evitare: evitare temperature estreme. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta.

Materiali incompatibili: acidi e basi forti, forti agenti ossidanti.

Prodotti di decomposizione pericolosi: se il prodotto entra in combustione, ad esempio a seguito di un incendio può provocare fumo e fumi tossici.

Istruzioni di primo soccorso

Descrizione delle misure di primo soccorso

Generale: Trasportare la vittima all'aria aperta. Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.

Mantieni il paziente a riposo. Mantenere la temperatura corporea. Se la persona è incosciente, sdraialo con la testa più bassa rispetto al resto del corpo e le ginocchia leggermente piegate. Monitorare la respirazione, se necessario, praticare la respirazione artificiale. **NON LASCIARE SOLO IL PAZIENTE IN QUALSIASI CASO. MUOVERE** la vittima in un ospedale e, quando possibile, prendere il contenitore o l'etichetta.

In caso di ingestione: se ingerito, **NON** indurre il vomito. Consultare immediatamente un medico e mostrare l'etichetta o la scheda di sicurezza.

In caso di inalazione: assicurare alla vittima aria fresca (togliere all'aria aperta). Nel caso in cui si noti disagio, consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone, senza strofinare.

In caso di contatto con occhi: sciacquare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti, mantenendo la palpebra ben aperta; non dimenticare di rimuovere le lenti. Nel caso in cui si noti dolore, consultare un medico.

Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati: l'avvelenamento può causare i seguenti sintomi: parestesia, che può essere grave nella pelle e negli occhi. Può causare irritazione agli occhi, alla pelle e alle mucose. L'inalazione può causare irritazione, Tosse. Rischio di edema polmonare. Eccitazione, disturbi gastrointestinali, tremori, vertigini, mal di testa, letargia, vomito, dolore addominale, spasmi muscolari, nausea, perdita di coscienza ...

Indicazione di eventuali cure mediche immediate e trattamenti speciali necessari immediatamente dispensati.

Inizialmente, il trattamento è sintomatico e di supporto.

Misure di emergenza per proteggere l'ambiente

Precauzioni personali: equipaggiamento protettivo e procedure di emergenza: tenere lontane le persone e isolare l'area di versamento. Evitare il contatto con il prodotto versato o superfici contaminate.

Precauzioni ambientali: Impedire che il prodotto penetri nell'ambiente (acque superficiali e sotterranee), fognature, drenaggi ... con la costruzione di barriere protettive e scarichi di chiusura. Informare le autorità competenti di perdite o sversamenti incontrollati a corsi d'acqua, canali di scolo, fognature ...

Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica: Assorbire la fuoriuscita su materiale inerte (sabbia, caolino ...), raccogliere e mettere in contenitori per poi identificati correttamente come gestione dei rifiuti pericolosi.

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

Smaltire il contenuto / contenitore in conformità con le normative locali sulla gestione dei rifiuti.

Non gettare negli scarichi.

Non contaminare stagni / laghi, condutture d'acqua o fossati con il prodotto o con un contenitore vuoto.

Non riutilizzare l'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.*

Non conservare con ossidanti, alcali (soluzioni caustiche) o acidi.

Il prodotto deve essere conservato in un contenitore originale ben chiuso in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

Evitare le alte temperature e l'azione diretta della luce solare.

Proteggere dall'umidità.

I contenitori devono essere collocati in modo tale da consentire la libera circolazione dell'aria.

Non conservare insieme ad agenti ossidanti, alcali (soluzioni caustiche) e acidi.

Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi.

Controlla regolarmente le scorte per evitare danni.

Periodo di validità fino a 3 anni.

4.2. **Descrizione dell'uso**

Tabella 2. Uso # 2 – Professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida formulato in polvere per utilizzo contro gli insetti striscianti, tra cui scarafaggi, formiche, e ragni da fessure all'interno. Anche per uso esterno sopra e nei dintorni di nidi di formiche.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Arachnida Ragni Adulti Blattodea: Scarafaggi Adulti Hymenoptera: Formicidae: Formiche Adulti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'aperto IV.1 In ambiente chiuso IV.2 All'aperto (solo nido di formiche)
Metodi di applicazione	Applicazione diretta della polvere Spolveratura - agitare a mano, puffer pack, soffiato e pistola a pistone

Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>20 g/m² in crepe e fessure e 2 g per nido di formiche. - N/A</p> <p>Trattamento di crepe e fessure/vuoti e cavità: La dose di applicazione è 20 g/m². Il trattamento può essere eseguito fino a 6 volte per anno con un intervallo minimo di 6 settimane tra le applicazioni.</p> <p>Trattamento di nidi di formiche: La dose di applicazione è 2 g/nido. Massimo 1 trattamento per nido, trattando fino a 5 nidi intorno casa e 7 nidi intorno edifici più grandi.</p> <p>Trattamento di crepe e fessure (uso interno): Applicazione diretta della polvere. Applicare in strati sottili in fessure e crepe dove si nascondono gli insetti (sotto mobili, angoli, ecc.).</p> <p>Trattamento di vuoti e cavità (uso interno): Applicazione diretta della polvere. Applicare in strati sottili in vuoti e cavità (tra muti divisori, buche, ecc.).</p> <p>Trattamento di nidi di formiche (uso esterno): Applicare a strati sottili negli ingressi e nell'area circostante il nido o inserire all'interno del nido attraverso gli ingressi.</p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>Utilizzatore professionale addestrato Utilizzatore professionale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Contenitore per polvere di talco (bottiglie in HDPE o PP con copertura HDPE perforata) - fino a 500 g</p> <p>Sacchetti di materiale complesso (interno in LDPE / alluminio con poliestere o PP all'esterno) termosaldato e contenuto in un secchio - fino a 5000g.</p>

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

DA UTILIZZARE SOLO COME INSETTICIDA

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato, lavorato e prima dei pasti.

Non mescolare con altri prodotti chimici o prodotti.

Evitare il contatto con le superfici trattate.

Non applicare in presenza di persone (in particolare bambini), animali domestici o animali.

Non applicare in presenza di alimenti / mangimi.

Rimuovere eventuali alimenti / mangimi dal sito di applicazione.

Coprire serbatoi d'acqua, mangimi, mangiatoie e altre superfici o attrezzature che possono entrare in contatto con mangimi / alimenti prima del trattamento per evitare qualsiasi contaminazione.

Rimuovere qualsiasi strumento che possa entrare in contatto con cibo / mangime durante il trattamento.

Non contaminare stagni / laghi, condutture d'acqua o fossati con il prodotto o con il contenitore vuoto.

Il prodotto deve essere applicato in modo che i bambini e gli animali domestici non vengano a contatto con il prodotto.

Applicare solo in aree che non sono suscettibili di allagamento o bagnatura, ad.es. protette da pioggia, allagamenti e acqua di pulizia.

Per il trattamento di vuoti e cavità:

Applicare 20g di prodotto in strati sottili in vuoti e cavità dove si nascondono gli insetti (tra muti divisori, buche, ecc.). Il trattamento può essere eseguito fino a 6 volte per anno con un intervallo minimo di 6 settimane tra le applicazioni.

Per il trattamento di crepe e fessure:

Applicare 20g di prodotto in strati sottili in fessure e crepe dove si nascondono gli insetti (sotto mobili, angoli, ecc.).

Il trattamento può essere eseguito fino a 6 volte per anno con un intervallo minimo di 6 settimane tra le

applicazioni.

Per il trattamento di nidi di formiche:

Applicare in strati sottili nelle vicinanze del nido e/o all'ingresso del nido a una dose massima di 2 g di prodotto per nido.

Il trattamento può essere eseguito una volta l'anno per nido, trattando fino a 5 nidi intorno casa e 7 nidi intorno edifici più grandi.

Il prodotto deve essere applicato in modo che i bambini e gli animali domestici non vengano a contatto con il prodotto.

Non applicare in presenza di alimenti / mangimi.

Rimuovere qualsiasi strumento che possa entrare in contatto con cibo / mangime durante il trattamento.

Coprire serbatoi d'acqua, mangimi, mangiatoie e altre superfici o attrezzature che possono entrare in contatto con mangimi / alimenti prima del trattamento per evitare qualsiasi contaminazione.

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

Dopo aver discusso con gli altri stati membri, sono state concordate le seguenti strategie di gestione della resistenza:

- Leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo prima dell'uso e rispettare tutte le istruzioni fornite.
- Per ottimizzare l'efficacia del trattamento, non applicare in caso di pioggia o vento.
- Per raggiungere i nidi situati sotto le terrazze, versare il prodotto con attenzione in fessure e fessure o tra le guarnizioni delle piastrelle ed evitare la fuoriuscita del prodotto.
- Applicare solo in aree non soggette ad immersione o bagnate, ossia protette da pioggia, inondazioni e acqua di pulizia.
- Per ottimizzare l'efficacia del trattamento, rispettare le buone pratiche igieniche: rimuovere o impedire l'accesso a tutte le fonti di cibo. L'esca deve essere la principale fonte di cibo disponibile per le formiche.
- Controllare le aree trattate una volta alla settimana.
- Prendere in considerazione il ciclo di vita e le caratteristiche degli insetti bersaglio per adattare i trattamenti. In particolare, mirare allo stadio più suscettibile del parassita, i tempi delle applicazioni e le aree da trattare.
- Adottare metodi integrati di gestione dei parassiti come la combinazione di metodi chimici, di controllo fisico e altre misure di sanità pubblica, tenendo conto delle specificità locali (condizioni climatiche, specie bersaglio, condizioni d'uso, ecc.).
- Prodotti alternativi contenenti sostanze attive con diverse modalità di azione (per rimuovere individui resistenti dalla popolazione).
- Informare il distributore se il trattamento è inefficace.
- Il titolare dell'autorizzazione deve segnalare qualsiasi incidente di resistenza osservato alle autorità competenti (CA) o ad altri organismi nominati coinvolti nella gestione della resistenza. (questo non è rilevante per l'etichetta del prodotto)
- Stabilire una linea di base e monitorare i livelli di efficacia sulle popolazioni in aree chiave (almeno un sondaggio all'anno) al fine di rilevare eventuali cambiamenti significativi nella suscettibilità al principio attivo. Le informazioni dei programmi di monitoraggio della resistenza consentono di individuare tempestivamente i problemi e forniscono informazioni per il corretto processo decisionale.

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*

Particolari probabili effetti diretti o indiretti

Reattività: no

Stabilità chimica: durata di conservazione fino a 3 anni

Condizioni da evitare: evitare temperature estreme. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta.

Materiali incompatibili: acidi e basi forti, forti agenti ossidanti.

Prodotti di decomposizione pericolosi: se il prodotto entra in combustione, ad esempio a seguito di un incendio può provocare fumo e fumi tossici.

Istruzioni di primo soccorso

Descrizione delle misure di primo soccorso

Generale: Trasportare la vittima all'aria aperta. Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Mantieni il paziente a riposo. Mantenere la temperatura corporea. Se la persona è incosciente, sdraialo con la testa più bassa rispetto al resto del corpo e le ginocchia leggermente piegate. Monitorare la respirazione, se necessario, praticare la respirazione artificiale. **NON LASCIARE SOLO IL PAZIENTE IN QUALSIASI CASO. MUOVERE** la vittima in un ospedale e, quando possibile, prendere il contenitore o l'etichetta. In caso di ingestione: se ingerito, **NON** indurre il vomito. Consultare immediatamente un medico e mostrare l'etichetta o la scheda di sicurezza.

In caso di inalazione: assicurare alla vittima aria fresca (togliere all'aria aperta). Nel caso in cui si noti disagio, consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone, senza strofinare.

In caso di contatto con occhi: sciacquare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti, mantenendo la palpebra ben aperta; non dimenticare di rimuovere le lenti. Nel caso in cui si noti dolore, consultare un medico.

Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati: l'avvelenamento può causare i seguenti sintomi: parestesia, che può essere grave nella pelle e negli occhi. Può causare irritazione agli occhi, alla pelle e alle mucose. L'inalazione può causare irritazione, Tosse. Rischio di edema polmonare. Eccitazione, disturbi gastrointestinali, tremori, vertigini, mal di testa, letargia, vomito, dolore addominale, spasmi muscolari, nausea, perdita di coscienza ...

Indicazione di eventuali cure mediche immediate e trattamenti speciali necessari immediatamente dispensati. Inizialmente, il trattamento è sintomatico e di supporto.

Misure di emergenza per proteggere l'ambiente

Precauzioni personali: equipaggiamento protettivo e procedure di emergenza: tenere lontane le persone e isolare l'area di versamento. Evitare il contatto con il prodotto versato o superfici contaminate.

Precauzioni ambientali: Impedire che il prodotto penetri nell'ambiente (acque superficiali e sotterranee), fognature, drenaggi ... con la costruzione di barriere protettive e scarichi di chiusura. Informare le autorità competenti di perdite o sversamenti incontrollati a corsi d'acqua, canali di scolo, fognature ...

Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica: Assorbire la fuoriuscita su materiale inerte (sabbia, caolino ...), raccogliere e mettere in contenitori per poi identificati correttamente come gestione dei rifiuti pericolosi.

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

Smaltire il contenuto / contenitore in conformità con le normative locali sulla gestione dei rifiuti.

Non gettare negli scarichi.

Non contaminare stagni / laghi, condutture d'acqua o fossati con il prodotto o con un contenitore vuoto.

Non riutilizzare l'imballaggio.

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

Non conservare con ossidanti, alcali (soluzioni caustiche) o acidi.

Il prodotto deve essere conservato in un contenitore originale ben chiuso in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

Evitare le alte temperature e l'azione diretta della luce solare.

Proteggere dall'umidità.

I contenitori devono essere collocati in modo tale da consentire la libera circolazione dell'aria.

Non conservare insieme ad agenti ossidanti, alcali (soluzioni caustiche) e acidi.

Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi.

Controlla regolarmente le scorte per evitare danni.

Periodo di validità fino a 3 anni.

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Vedi gli usi autorizzati

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedi gli usi autorizzati

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

Vedi gli usi autorizzati

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

Vedi gli usi autorizzati

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

Vedi gli usi autorizzati

6. ALTRE INFORMAZIONI

- Leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo prima dell'uso e rispettare tutte le istruzioni fornite.
- Per ottimizzare l'efficacia del trattamento, non applicare in caso di pioggia o vento.
- Per raggiungere i nidi situati sotto le terrazze, versare il prodotto con attenzione in fessure e fessure o tra le guarnizioni delle piastrelle ed evitare la fuoriuscita del prodotto.
- Applicare solo in aree non soggette ad immersione o bagnate, ossia protette da pioggia, inondazioni e acqua di pulizia.
- Per ottimizzare l'efficacia del trattamento, rispettare le buone pratiche igieniche: rimuovere o impedire l'accesso a tutte le fonti di cibo. L'esca deve essere la principale fonte di cibo disponibile per le formiche.
- Controllare le aree trattate una volta alla settimana.
- Prendere in considerazione il ciclo di vita e le caratteristiche degli insetti bersaglio per adattare i trattamenti. In particolare, mirare allo stadio più suscettibile del parassita, i tempi delle applicazioni e le aree da trattare.
- Adottare metodi integrati di gestione dei parassiti come la combinazione di metodi chimici, di controllo fisico e altre misure di sanità pubblica, tenendo conto delle specificità locali (condizioni climatiche, specie bersaglio, condizioni d'uso, ecc.).
- Prodotti alternativi contenenti sostanze attive con diverse modalità di azione (per rimuovere individui resistenti dalla popolazione).
- Informare il distributore se il trattamento è inefficace.
- Il titolare dell'autorizzazione deve segnalare qualsiasi incidente di resistenza osservato alle autorità competenti (CA) o ad altri organismi nominati coinvolti nella gestione della resistenza. (questo non è rilevante per l'etichetta del prodotto)
- Stabilire una linea di base e monitorare i livelli di efficacia sulle popolazioni in aree chiave (almeno un sondaggio all'anno) al fine di rilevare eventuali cambiamenti significativi nella suscettibilità al principio attivo. Le informazioni dei programmi di monitoraggio della resistenza consentono di individuare tempestivamente i problemi e forniscono informazioni per il corretto processo decisionale
Se l'infestazione persiste nonostante le istruzioni dell'etichetta, contattare un professionista nel controllo dei parassiti (per gli utilizzatori non professionisti).

¹ 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.

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/2020/00632/MRS***

- 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.