



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

I.5.i.d.2/638

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

Spett.le
**Bábolna Bioenvironmental Centre Private
Limited Company**
Szállás u. 6
H-1107, Budapest (Hungary)
kover.zita@babolna-bio.com

**OGGETTO: Prodotto biocida: Biopren 4 GR mosquito larvicide granule, BIOPREN 4 GR
LARVICIDA ANTIZANZARE GRANULARE
Case number: BC-LR086764-05
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione
n. IT/2020/00613/AUT.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa relativo al 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 del titolo I, 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: Fabio Caporale - e-mail: f.caporale@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Pullo - e-mail: m.pullo-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2020/00613/AUT

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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 e, in particolare, gli artt.19 e ss.;
VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) N. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;
VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 21 gennaio 2020;
VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC-LR086764-05, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 12 giugno 2023;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

la modifica amministrativa dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	BIOPREN 4 GR LARVICIDA ANTIZANZARE GRANULARE
PRINCIPIO ATTIVO:	S-Methoprene
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company Szállás u. 6 H-1107, Budapest (Hungary)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00613/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	21 gennaio 2030
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

La società **Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company** 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.

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 il quindicesimo giorno successivo alla 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/2020/00613/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 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 BIOPREN 4 GR LARVICIDA ANTIZANZARE GRANULARE

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 Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company

Indirizzo del fabbricante Szállás utca 6 1107 Budapest Ungheria

Ubicazione dei siti produttivi Köves J. u 1 2943 Bábolna Ungheria

1.4. Fabbricante/i dell/i principio/i attivo/i

numero BAS: 1386

Nome del produttore Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company

Indirizzo del fabbricante Szállás u. 6 1107 Budapest Ungheria

Ubicazione dei siti produttivi Szállás u 6 1107 Budapest Ungheria

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	Contenuto (%)
1386		65733-16-6	S-metoprene	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate	Principio attivo	0.4

2.2. Tipo di formulazione

GR - Granuli

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Contiene *Polyethyleneglycol-15-hydroxystearat*. Può provocare una reazione allergica.
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza Non disperdere nell'ambiente.
Indossare *guanti*.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con *acqua e sapone*.
Raccogliere il materiale fuoriuscito.
Smaltire il *prodotto* in accordo con la *legislazione vigente*.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Professionisti formati

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	BIOPREN® 4 GR LARVICIDA ANTIZANZARE GRANULARE è un regolatore di crescita degli insetti basato su S-methoprene (analogo dell'ormone giovanile) per la prevenzione della comparsa delle zanzare		
Caratteristiche delle superfici idriche da trattare:			
<ul style="list-style-type: none">• ristagni d'acqua di piscine inutilizzate• stagni con sottofondo rivestito con membrana impermeabilizzante• raccolta di acqua piovana non destinata all'agricoltura.			
Campo di applicazione	All'aperto		
Caratteristiche delle superfici idriche da trattare:			
<ul style="list-style-type: none">• ristagni d'acqua di piscine inutilizzate• stagni con sottofondo rivestito con membrana impermeabilizzante• raccolta di acqua piovana non destinata all'agricoltura.			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culicidae:	Culex mosquitoes	principalmente terzo o quarto stadio larvale (L3/L4)
	Culicidae:	Aedes mosquitoes	principalmente terzo o quarto stadio larvale (L3/L4)
Metodi di applicazione			
Metodo	Disperdere con apparecchiature portatili		
Descrizione	Applicare con apparecchiature portatili		
	Caratteristiche delle superfici idriche da trattare:		
	<ul style="list-style-type: none">• ristagni d'acqua di piscine inutilizzate• stagni con sottofondo rivestito con membrana impermeabilizzante• raccolta di acqua piovana non destinata all'agricoltura.		
Tasso:	Nella stagione delle zanzare ripetere ogni 14 giorni, se necessario. 3 kg/ettaro (profondità dell'acqua > 30 cm)		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Nella stagione delle zanzare ripetere ogni 14 giorni, se necessario. 3 kg/ettaro (profondità dell'acqua > 30 cm)		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	PP oppure cartone HDPE oppure secchio		
	0.1, 0.2, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12.5, 15, 20, 25 kg		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per ottenere la massima efficacia, iniziare il trattamento prima dell'inizio della stagione delle zanzare, non appena compaiono le prime larve. Controllare in anticipo il sito di riproduzione per le dimensioni della superficie e la profondità dell'acqua e applicare i dosaggi necessari per ettaro indicati nella tabella seguente con attrezzature portatili. Ripetere il trattamento ogni 14 giorni, se necessario.

Le elevate temperature dell'acqua (>27°C) possono negativamente influire sull'efficacia del prodotto, in particolare contro *Aedes* spp.

I granuli iniziano a rilasciare il principio attivo non appena a contatto con l'acqua, quindi assicuratevi che i granuli dispersi siano coperti con acqua. Non applicare i granuli su corpi idrici collegati a fonti di acqua naturale / dolce (p.es. ruscelli, fiumi, laghi, ecc.).

Non utilizzare l'acqua trattata con il prodotto per l'irrigazione diretta delle piante.

I comparti dell'acqua da trattare non devono essere collegati alla rete fognaria o al compartimento acquatico naturale.

Caratteristiche delle superfici idriche da trattare:

- ristagni d'acqua di piscine inutilizzate
- stagni con sottofondo rivestito con membrana impermeabilizzante
- raccolta di acqua piovana non destinata all'agricoltura.

Non scaricare il prodotto inutilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nei tubi (lavandino, servizi igienici ...) né negli scarichi.

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

Vedi sezione: Indicazioni generali 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

Vedi sezione: Indicazioni generali per l'uso

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

Vedi sezione: Indicazioni generali per l'uso

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

Vedi sezione: Indicazioni generali per l'uso

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Caratteristiche delle superfici idriche da trattare:

- ristagni d'acqua di piscine inutilizzate
- stagni con sottofondo rivestito con membrana impermeabilizzante
- raccolta di acqua piovana non destinata all'agricoltura.

Parte generale:

BIOPREN® 4 GR LARVICIDA ANTIZANZARE GRANULARE è un regolatore di crescita degli insetti basato su S-methoprene (analogo dell'ormone giovanile) per la prevenzione dell'apparizione delle zanzare.

BIOPREN® 4 GR LARVICIDA ANTIZANZARE GRANULARE inibisce la crescita delle zanzare adulte, incluse le comuni Aedes e Culex spp., nelle aree trattate.

Le larve trattate continuano a svilupparsi fino allo stadio pupale, dopodiché non riescono a crescere.

BIOPREN® 4 GR LARVICIDA ANTIZANZARE GRANULARE svolge un'attività sufficiente per essere efficace contro le nidiatae esistenti, quando il prodotto è stato applicato a ogni stadio larvale nelle dosi consigliate. Il terzo e il quarto stadio larvale sono più sensibili agli effetti dell'S-methoprene rispetto agli stadi precedenti. L'S-methoprene non ha alcun effetto sulle zanzare che hanno raggiunto lo stadio pupale o adulto prima del trattamento.

L'efficacia contro Aedes spp. è stata solo parzialmente dimostrata. Forti piogge, contenuto organico molto elevato o temperatura dell'acqua superiore a 27°C possono influire negativamente sull'efficacia di BIOPREN® 4 GR LARVICIDA ANTIZANZARE GRANULARE contro Aedes spp.

Poiché l'S-methoprene non ha alcun effetto sulle zanzare che hanno raggiunto la fase pupale o adulta prima del trattamento, utilizzare a tal fine un insetticida con buona capacità di abbattimento.

Non utilizzare il prodotto per scopi o in modi diversi da quanto indicato sull'etichetta.

Mantenere sempre il prodotto inutilizzato il più asciutto possibile.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Protezione delle colture, piante autoctone e altre piante non bersaglio: non applicare il prodotto quando le condizioni meteorologiche favoriscono la sua deriva al di fuori dalle aree trattate.

Non utilizzare l'acqua trattata con il prodotto per l'irrigazione diretta delle piante.

Non applicare il prodotto su corpi idrici collegati ad acqua naturale / dolce. Evitare di entrare in acqua naturale / dolce.

Precauzione:

Da applicare in modo mirato e solo ai siti di riproduzione delle larve di zanzara esaminati in anticipo, da non utilizzare nelle riserve naturali.

Può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi.

L'esposizione ripetuta può causare disturbi allergici.

Quando si prepara il prodotto per l'uso, indossare guanti in PVC lunghi fino al gomito.

Se applicato a mano, indossare guanti in PVC lunghi fino al gomito. Lavarsi le mani dopo l'uso. Dopo ogni utilizzo giornaliero, lavare i guanti.

Da utilizzare solo per il controllo delle larve di zanzara e solo in conformità alle istruzioni per l'uso.

Non gettare / svuotare il prodotto, i suoi residui o il contenitore vuoto negli scarichi idrici.

In caso di fuoriuscita, spazzare e trasferire in contenitori per rifiuti per lo smaltimento. Pulire l'area della fuoriuscita con detergente e acqua calda. Contenere la fuoriuscita. Impedire il raggiungimento di acque superficiali o altre risorse idriche. Evitare il contatto con la pelle e gli indumenti.

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

PRIMO SOCCORSO

Contatto con la pelle: lavare la pelle contaminata con acqua e sapone. In caso di sintomi contattare un Centro Antiveleni.

- Contatto con gli occhi: sciacquare gli occhi con abbondante acqua per diversi minuti. Rimuovere eventuali lenti a contatto se presenti e facili da rimuovere. Continuare con il risciacquo. Consultare un medico se si verificano irritazioni o disturbi della vista.

- Contatto con la bocca / ingestione: sciacquare la bocca con acqua senza deglutire. Contattare un Centro Antiveleni.

QUANDO SI RICHIEDE UNA CONSULENZA MEDICA, TENERE L'IMBALLO O L'ETICHETTA A PORTATA DI MANO E CHIAMARE IL CENTRO ANTIVELENI LOCALE [NUMERO LOCALE].

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

Non scaricare il prodotto inutilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nei tubi (lavandino, servizi igienici ...) né negli scarichi. Smaltire il prodotto non utilizzato, la 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

I dati disponibili confermano una durata di 3 anni.

Conservare sempre il prodotto in un luogo fresco e asciutto, in un'area ben ventilata, lontano dalla luce solare diretta.

Tenere lontano dalla portata di bambini e animali domestici.

NON conservare con alimenti, mangimi, semi e fertilizzanti.

6. Altre informazioni

Non definito