



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

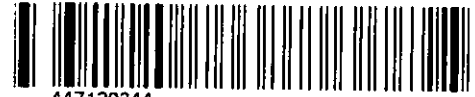
Ministero della Salute

0038792-27/05/2021-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0038792-P-27/05/2021

I.5.i.d.2/2015/689



447120344

I.5.i.d.2/689

Spett.le
NEWPHARM
Via Tremarende 22
35010 Santa Giustina in Colle (PD)

**OGGETTO: Prodotto biocida Larvmeth IGR.
Trasmissione decreto di modifica amministrativa**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa del biocida indicato in oggetto n. ^{26 MAR. 2021} IT/2021/00716/AUT del _____.

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



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
IT/2021/00716/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-BBP con case number BC-HN066437-24 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 14 maggio 2021;

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	Larvmeth IGR
PRINCIPIO ATTIVO:	S-Methoprene
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	NEWPHARM Via Tremarende 22 35010 Santa Giustina in Colle (PD)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00716/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 gennaio 2030

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **NEWPHARM** 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.

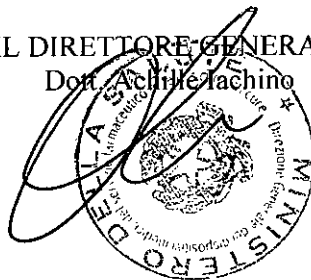
Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

26 MAG. 2021

IL DIRETTORE GENERALE

Dot. Achille Iachino



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia Denominazione commerciale Larvmeth IGR

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 Babolna Bio Ltd
 Indirizzo del fabbricante Szállás utca 6 1107 Budapest Ungheria
 Ubicazione dei siti produttivi Köves J. u 1 2943 Bábolna Ungheria

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

numero BAS: 1386

Nome del produttore Babolna Bio Ltd
 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	0.421
-		70142-34-6	Polyethylene glycol (15)-hydroxystearate		Emulsionante	0.232

2.2. Tipo di formulazione

GR - Granuli

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

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

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.

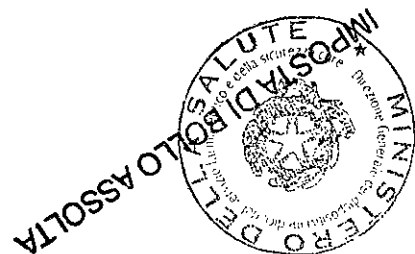
Non disperdere nell'ambiente.

Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale.

4. Usi/i autorizzato/i

4.1. USO PROFESSIONALE E 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)	Il LARVMETH IGR è un larvicida sotto forma di granuli contenente S-Methoprene, un analogo dell'ormone giovanile che funge da regolatore di crescita (IGR) ed intererisce nel ciclo vitale delle mosche evitando che raggiungano la maturità e si riproducano. Il prodotto impedisce alle larve di mosca domestica (<i>Musca domestica</i>), della mosca cavallina (<i>Stomoxys calcitrans</i>) e della mosca drone (<i>Eristalis tenax</i>) di completare il loro sviluppo in insetti adulti riproduttivi. Le larve trattate raggiungono lo stadio pupale ma non si sviluppano in insetti adulti. LARVMETH IGR esercita la sua azione nella fase meno visibile della popolazione di mosche, in particolare nelle prime fasi del loro sviluppo e che rappresenta la maggioranza (quasi l'80%) della popolazione totale di mosche. Se usato correttamente riduce sensibilmente il numero di mosche che raggiungono l'età adulta. Il prodotto rilascia lentamente il principio attivo ottenendo così un effetto duraturo.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto		
	Il prodotto è indicato per l'uso in ambiente chiuso sul letame degli allevamenti di suini, bovini e pollame, ma anche in stalle, altre strutture agricole e nei locali per la sistemazione degli animali (l'uso del prodotto non è autorizzato in stalle di ovini e caprini). LARVMETH IGR può essere utilizzato anche all'aperto sui depositi di letame con la condizione che siano impermeabili ed isolati.		
Categoria di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	<i>Musca domestica</i>	Mosca domestica	Larve
	<i>Stomoxys calcitrans</i>	Mosca cavallina	Larve
	<i>Eristalis tenax</i>	Mosca fuco	Larve
Metodi di applicazione			
Metodo	A diffusione		
Descrizione	Il prodotto deve essere distribuito sulla superficie di letame manualmente con un misurino o altro strumento adeguato come per esempio un distributore manuale di granuli.		
Tasso:	30 g/m ²		
Diluzione:	0%		
Tempistica:	<p>In caso degli allevamenti di suini e bovini:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Strutture con pavimento in legno: applicare il prodotto dopo 3 giorni dalla data d'introduzione del nuovo bestiame. Distribuire i granuli su tutta la superficie del letame. Ripetere l'applicazione dopo ogni rimozione del letame. - Strutture con lettiera profonda: applicare il prodotto per ogni nuovo strato di lettiera e ripetere l'applicazione dopo ogni strato di 8-10 cm nuovamente formato. <p>In caso di allevamenti di pollame:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Allevamento in gabbie: applicare i granuli sul letame raccolto sotto le gabbie (per ogni strato di 10 cm) - Strutture con lettiera profonda: applicare il prodotto per ogni nuovo strato di lettiera e ripetere l'applicazione dopo ogni strato di 10 cm. <p>In caso di letame/lettiera molto secca/a (p. es. lettiera di pollame), l'azione del prodotto potrebbe essere più lenta. Aggiungere alla lettiera 100-200 ml di acqua per ogni m² per aiutare l'azione larvicida.</p> <p>In caso di un letame conservato all'aperto applicare il prodotto in una dose di 30 g/m². Interrompere il trattamento larvicida almeno due mesi prima della distribuzione del letame sul terreno o del suo incorporamento. Rispettando le istruzioni e dosi d'uso indicate, il prodotto può ostacolare lo sviluppo delle larve di mosca anche per un periodo di 12 settimane dalla data del trattamento. Applicare il prodotto al massimo sei volte all'anno.</p>		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Professionale:</p> <p>sacco di carta con fodera LDPE da 10, 15, 20, 25 kg sacco/sacchetto PP o HDPE da 10, 15, 20, 25 kg</p> <p>cartone con fodera LDPE da 100, 200, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000 g secchio PP o HDPE da 0,5, 0,75, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12,5, 15, 20, 25 kg scatola PP o HDPE o bottiglia da 100, 200, 250, 500, 1000 g</p> <p>Non professionale:</p> <p>cartone con fodera LDPE da 100, 200, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000 g secchio PP o HDPE da 0,5, 0,75, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5 kg scatola PP o HDPE o bottiglia da 100, 200, 250, 500, 1000 g</p>		



4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedi le indicazioni generali d'uso

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

Vedi le indicazioni generali d'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

Probabili effetti negativi, diretti o indiretti.

In caso di esposizione ripetuta possono verificarsi sintomi allergici.

Misure di primo soccorso:

- In caso di esposizione o di ingestione: consultare il medico.
- IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare gli occhi per 15 minuti con acqua corrente. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.
- IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): rimuovere/togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente la pelle con acqua abbondante / getto d'acqua.

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

Smaltire il prodotto ed il suo recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

I contenitori vuoti ed eventuali residui di prodotto devono essere trattati come rifiuti pericolosi.

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

Il prodotto può essere utilizzato entro 3 anni dalla data di produzione.

Conservare il prodotto nell'imballaggio originale ben chiuso, in ambiente asciutto, fresco, protetto dal calore al massimo a 35°C.

Conservare il prodotto non ancora utilizzato in un ambiente ben ventilato e protetto dai raggi solari diretti.

5. Indicazioni generali per l'uso**5.1. Istruzioni d'uso**

Il prodotto deve essere distribuito sulla superficie di letame manualmente con un misurino o altro strumento adeguato come per esempio un distributore manuale di granuli.

In caso degli allevamenti di suini e bovini:

- Strutture con pavimento in legno: applicare il prodotto dopo 3 giorni dalla data d'introduzione del nuovo bestiame. Distribuire i granuli su tutta la superficie del letame. Ripetere l'applicazione dopo ogni rimozione del letame.
- Strutture con lettiera profonda: applicare il prodotto per ogni nuovo strato di lettiera e ripetere l'applicazione dopo ogni strato di 8-10 cm nuovamente formato.

In caso di allevamenti di pollame:

- Allevamento in gabbie: applicare i granuli sul letame raccolto sotto le gabbie (per ogni strato di 10 cm)
- Strutture con lettiera profonda: applicare il prodotto per ogni nuovo strato di lettiera e ripetere l'applicazione dopo ogni strato di 10 cm.

In caso di letame/lettiera molto secco/a (p. es. lettiera di pollame), l'azione del prodotto potrebbe essere più lenta. Aggiungere alla lettiera 100-200 ml di acqua per ogni m² per aiutare l'azione larvicida.

In caso di un letame conservato all'aperto applicare il prodotto in una dose di 30 g/m².

Interrompere il trattamento larvicida almeno due mesi prima della distribuzione del letame sul terreno o del suo incorporamento.

Rispettando le istruzioni e dosi d'uso indicate, il prodotto può ostacolare lo sviluppo delle larve di mosca anche per un periodo di 12 settimane dalla data del trattamento.

Applicare il prodotto al massimo sei volte all'anno.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta oppure le informazioni e seguire scrupolosamente le istruzioni.

Non utilizzare il prodotto in modo permanente.

Adattare il trattamento al ciclo di vita ed alle caratteristiche delle specie di insetti bersaglio. Prestare particolare attenzione che il prodotto sia applicato nella fase di sviluppo più adatta del parassita, al tempo corretto d'impiego ed ai terreni da trattare.

Usare metodi di trattamento integrati contro i parassiti come, per esempio, la combinazione dei metodi di controllo chimici e fisici, l'applicazione delle diverse misure di sanità pubblica prendendo in considerazione le condizioni locali (condizioni meteorologiche, specie di animali bersagli, condizioni d'uso, ecc.).

Per impedire fenomeni di resistenza è consigliata, nel corso del programma di controllo dei parassiti, l'applicazione di altri insetticidi aventi meccanismo d'azione differente. Nel caso di LARVMETH IGR è consigliato, dopo la sua applicazione, utilizzare un paio di volte prodotti adulticidi, trappole adesive e lampade UV. Le trappole adesive possono essere utilizzate anche per scopi di monitoraggio e controllo.

Seguire le istruzioni d'uso previste per evitare rischi alla salute ed all'ambiente.

Il prodotto deve essere utilizzato in modo che gli animali non vengano a contatto con il prodotto. In caso di difficoltà, spostare gli animali per tutta la durata dell'applicazione. Applicare il prodotto sul letame raccolto sotto il pavimento in legno, la rete in metallo, il sistema di lettiera profonda e le gabbie.

Non distribuire i granuli in prossimità delle mangiatoie o degli abbeveratoi, o nei luoghi dove gli animali possono mangiarli. Se esiste il pericolo che il mangime o l'acqua degli animali possano essere contaminati, svuotare o coprire le mangiatoie o gli abbeveratoi prima dell'applicazione del prodotto.

Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.

Conservare lontano da alimenti, bevande e mangimi.

NON conservare insieme ad alimenti, mangimi, sementi e concimi.

Non applicare il prodotto nelle strutture che servono alla sistemazione degli animali, in cui non si può evitare il contatto con l'impianto di depurazione delle acque reflue oppure il contatto diretto con acque superficiali.

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

Probabili effetti negativi, diretti o indiretti.

In caso di esposizione ripetuta possono verificarsi sintomi allergici.

Misure di primo soccorso:

- In caso di esposizione o di ingestione: consultare il medico.
- IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare gli occhi per 15 minuti con acqua corrente. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.
- IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): rimuovere/togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente la pelle con acqua abbondante / getto d'acqua.

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

I contenitori vuoti ed eventuali residui di prodotto devono essere trattati come rifiuti pericolosi.

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

Il prodotto può essere utilizzato entro 3 anni dalla data di produzione.

Conservare il prodotto nell'imballaggio originale ben chiuso, in ambiente asciutto, fresco, protetto dal calore al massimo a 35°C.

Conservare il prodotto non ancora utilizzato in un ambiente ben ventilato e protetto dai raggi solari diretti.



6. Altre informazioni

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/2021/00716/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.

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.