



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
0003448-21/01/2020-DGDMF-MDS-P
DGDMF

0003448-P-21/01/2020

I.S.i.d.2/2015/638



367936410

I.S.i.d.2/638

BABOLNA Bioenvironmental Centre Ltd.
Szállás u.6.
H-1107 Budapest (Hungary)

OGGETTO: Prodotto biocida: Biopren 4 GR mosquito larvicide granule
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 **613** /AUT del **21 GEN. 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.ssa Marcella Marletta

Referente amministrativo: D'Amico Nina 06.5994 3806

email: n.damico@sanita.it

Referente tecnico: Francesca Ravaioli 06.5994 3085

email: f.ravaioli@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/2020/00 613/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)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 NA-APP con case number BC-QD019385-43 presentata sul registro R4BP3;
VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;
VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot.n. 0025804 del 06/05/2019;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Biopren 4 GR mosquito larvicide granule
SOSTANZA ATTIVA	S-Methoprene pt 18
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. Szállás u.6. H-1107 Budapest (Hungary)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00 613 /AUT 21 GEN 2020
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	10 anni dalla data di autorizzazione

A far data dalla notifica del presente decreto, l'azienda Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. 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 21 GEN. 2020



ALLEGATO I

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Biopren 4 GR mosquito larvicide granule

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	BIOPREN 4 GR LARVICIDA ANTIZANZARE GRANULARE
---------------------------	--

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	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

Principio attivo	S-metoprene
Nome del fabbricante	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

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
S-metoprene	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate	Principio attivo	65733-16-6		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/contenitore in accordo con la legislazione vigente.

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Professionisti formati

Tipo 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.
Organismo/i bersaglio (compresa la 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)
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.
Metodi di applicazione	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(i) e frequenza di applicazione	Nella stagione delle zanzare ripetere ogni 14 giorni, se necessario. 3 kg/ettaro (profondità dell'acqua > 30 cm) - 0 Nella stagione delle zanzare ripetere ogni 14 giorni, se necessario. 3 kg/ettaro (profondità dell'acqua > 30 cm)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	PP oppure cartone HDPE oppure secchio di kg: 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

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 per la tutela dell'ambiente

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'USO¹

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.

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.

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.

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 per la tutela dell'ambiente

PRIMO SOCCORSO

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

- 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 Antiveneni.

QUANDO SI RICHIEDE UNA CONSULENZA MEDICA, TENERE L'IMBALLO O L'ETICHETTA A PORTATA DI MANO E CHIAMARE IL CENTRO ANTIVENENI 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

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 (PT 18)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00.613.../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.