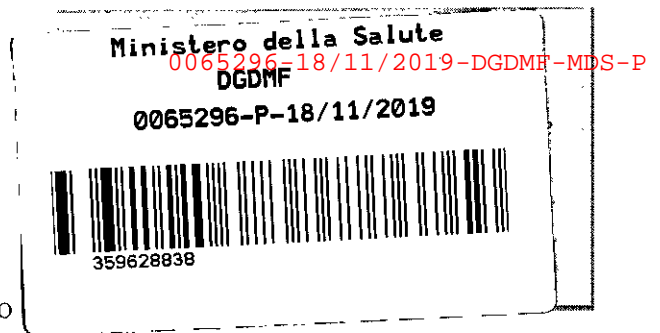




Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/639



Spett.le
Babolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Szallás u.6.
H-1107
Budapest (Hungary)

**OGGETTO: Prodotto biocida Biopren 50 LML mosquito concentrate - Biopren 50 LML larvicida antizanzare concentrato.
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2019/00 **596** /AUT del **17 8 NOV. 2019**.

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 DELL'UFFICIO I
Dr.ssa Paola  Alessandro

Referente tecnico: Renato Cabella 06.5994 3085
email: r.cabella-esterno@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/2015/639

IT/2019/00 596 /AUT

IL DIRETTORE

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 con case number BC-SN019523-27 presentata sul Registro Europeo 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. 32189 del 24 ottobre 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 50 LML mosquito concentrate - Biopren 50 LML larvicida antizanzare concentrato
PRINCIPIO ATTIVO:	S-Methoprene
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Babolna Bioenvironmental Centre Ltd. Szállás u.6. H-1107 Budapest (Hungary)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00 596/AUT 17 8 NOV 2019
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	Autorizzazione valida per 10 anni dalla data del presente decreto

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Babolna Bioenvironmental Centre Ltd.** 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 **17 8 NOV. 2019**



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

A handwritten signature or set of initials, possibly 'ML', written in black ink.

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Biopren 50 LML mosquito concentrate
Italia	Biopren 50 LML larvicida antizzanzare concentrato

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 u 6 1107 Budapest Ungheria
Ubicazione dei siti produttivi	Dr Koves János út 1-3 2943 Babolna Ungheria

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi

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	5.0
-		70142-34-6	Acido12-icrossistearicopolioisietilenico	Octadecanoic acid, 12-hydroxy-, polymer with .alpha.-hydro-.omega -hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediy)	Surfactante	11.58

2.2. Tipo di formulazione

ZW - Una formulazione mista di CS e EW

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può provocare una reazione allergica cutanea.

Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Consigli di prudenza Evitare di respirare gli aerosol

Non disperdere nell'ambiente

Indossare guanti.

Indossare indumenti

protettivi

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.

In caso di irritazione o eruzione della pelle. Consultare un medico.

Raccogliere

il materiale fuoriuscito.

Smaltire

il prodotto in conformità alle normative locali / regionali / nazionali / internazionali (da specificare). Il produttore / fornitore deve specificare se le norme relative allo smaltimento si applicano al prodotto, al contenitore o ad entrambi.

4. Usi autorizzati

4.1. Professionisti addestrati

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida ad azione lenta per uso esterno che riduce significativamente il numero delle zanzare Aedes e Culex spp. durante le fasi di sviluppo.		
Campo di applicazione	All'aperto All'aperto Possibili siti di riproduzione: paludi ed acquitrini, acque stagnanti, canali, fogne, residui di allagamenti, laghetti boschivi e possibili siti di riproduzione delle zanzare. Applicare in tutti gli accumuli di acqua artificiali (ad es. pozzanghere, piscine, bacini artificiali e in sistemi idraulici chiusi, etc.)		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culicidae:	Culex mosquitoes	Larve
	Culicidae:	Aedes mosquitoes	Larve
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	La dose di impiego dipende dal tipo di sito di riproduzione, dalla qualità e livello dell'acqua. La dose deve essere diluita con acqua in modo da ottenere un volume di soluzione raccomandato pari a 5-50 L/ha. Versare 2-3 litri di acqua nel contenitore dell'attrezzatura di irrorazione utilizzata, aggiungere la dose richiesta di BIOPREN® 50 LML MOSQUITO LARVICIDE CONCENTRATE e portare a volume finale.		
Tasso:	Acque pulite: 220 mL/ha (livello acqua <30 cm); 290 mL/ha (livello acqua > 30 cm). Acque leggermente contaminate (acquitrini, zone paludose, risaie): 290 mL/ha (livello acqua < 30 cm); 360 mL/ha (livello acqua > 30 cm). Acque molto contaminate (impianti di trattamento dei rifiuti, bacini di contenimento): 360 mL/ha (livello acqua < 30 cm); 400 mL/ha (livello acqua > 30 cm)		
Diluzione:	La dose deve essere diluita con acqua in modo da ottenere un volume di soluzione raccomandato pari a 5-50 L/ha.%		
Tempistica:	7 - 14 giorni a seconda del livello di infestazione.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia. Coex PE/PA oppure HDPE (fino a 10 L)		
Barattolo.	Coex PE/PA o HDPE (fino a 10 L)		
4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso	NA		
4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso	NA		
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	NA		
4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio	NA		
4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.	NA		

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Applicare il prodotto per il trattamento di superfici/aree acquatiche di piccole dimensioni non collegate al comparto acquatico naturale o STP (ad.es. piscine inutilizzate, stagni rivestiti con geomembrana, serbatoi di acqua piovana), che non sono utilizzate per la conservazione di acqua potabile, acqua per irrigazione, acque di balneazione o conservazione di pesci (ornamentali) e che possono essere adatte, temporaneamente o in modo permanente, all'allevamento di larve di zanzara

Il dosaggio dipende dal tipo del sito di riproduzione e dalla profondità dell'acqua.

Acqua pulita

220 mL di
prodotto/ettaro oppure 0.022 mL di prodotto/m² (profondità dell'acqua < 30
cm)

290 mL di prodotto/ettaro oppure 0.029 mL di prodotto/m² (profondità
dell'acqua > 30 cm)

Acqua leggermente contaminata:

290 mL di prodotto/ettaro oppure 0.029 mL di prodotto/m² (profondità dell'acqua < 30 cm)

360 mL di prodotto/ettaro oppure 0.036 mL di prodotto/m² (profondità dell'acqua > 30 cm)

Il dosaggio indicato deve essere diluito con un volume minimo di 5 L di acqua per 0,1 ha oppure 1000 m².

Descrizione dettagliata dell'applicazione:

AGITARE PRIMA DELL'USO: BIOPREN® 50 LML LARVICIDA ANTIZANZARE CONCENTRATO può separarsi nei suoi componenti e deve essere pertanto completamente agitato prima di essere diluito. Risciacquare il contenitore vuoto tre volte e aggiungere i risciacqui al serbatoio del nebulizzatore.

Miscelazione: NON MISCELARE con olio. Usare sempre attrezzatura pulita. Riempire parzialmente il serbatoio con acqua, quindi aggiungere la quantità raccomandata di BIOPREN® 50 LML LARVICIDA ANTIZANZARE CONCENTRATO, agitare e riempire completamente. Se possibile, usare la miscela il giorno stesso della miscelazione. È auspicabile una leggera agitazione durante l'applicazione.

La miscela di BIOPREN® 50 LML LARVICIDA ANTIZANZARE CONCENTRATO in acqua sufficiente a fornire la dose di impiego raccomandata (220-360 mL di prodotto/ha oppure 0,022-0,036 mL di prodotto/m² a seconda del tipo di sito di riproduzione, della qualità e della profondità dell'acqua). Utilizzare un volume di applicazione minimo di 5 L d'acqua per 0,1 ha o 1000 m² (cioè 22 o 36 mL di prodotto diluiti in 5 L di acqua). In caso di serbatoi con volumi differenti e una diversa dimensione dell'area da trattare, regolare di conseguenza la dose del prodotto per la diluizione.

Si raccomanda di applicare il prodotto solo con pompe irroratrici.

In generale la residuità del prodotto è di 10 giorni. Applicare di nuovo il prodotto solo dopo 10 giorni, se necessario. Le forti piogge possono influire sull'efficacia del prodotto.

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.

Evitare l'uso continuo del prodotto.

Prendere in considerazione il ciclo di vita e le caratteristiche degli insetti bersaglio per adattare i trattamenti. In particolare, individuare la fase più sensibile dell'organismo nocivo, 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.).

Alternare prodotti contenenti sostanze attive con diverse modalità di azione (per rimuovere individui resistenti dalla popolazione).

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 alla sostanza attiva. Le informazioni che provengono dai programmi di monitoraggio della resistenza consentono di individuare tempestivamente i problemi e forniscono informazioni per un corretto processo decisionale.

Gli utenti devono informare se il trattamento è inefficace e riferire direttamente al titolare dell'autorizzazione.

Non applicare il prodotto su acqua utilizzata per l'irrigazione delle colture.

Non utilizzare il prodotto se alimenti, mangimi o acqua potabile potrebbero essere contaminati.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

L'esposizione ripetuta può causare disturbi allergici, quindi evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) e tute complete da lavoro (le norme sulle tute complete da lavoro devono essere indicate dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) durante la fase di manipolazione del prodotto e la pulizia delle attrezzature a spruzzo.

Indossare guanti/tute da lavoro durante la fase di manipolazione del prodotto e la pulizia delle attrezzature a spruzzo.

Lavare le mani dopo l'uso.

Il prodotto non può essere utilizzato per il trattamento dell'acqua delle piscine.

Non applicare il prodotto su corpi idrici collegati a fonti di acqua naturale/dolce (p.es. ruscelli, fiumi, laghi, ecc.).

Non applicare il prodotto su corpi idrici collegati a impianti di trattamento delle acque reflue.

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 avversi diretti o indiretti: Reazione allergica cutanea

Misure di primo soccorso:

Portare via l'individuo dalla fonte di esposizione e rimuovere eventuali indumenti contaminati/schizzati

In caso di contatto con gli occhi: Controllare SEMPRE e rimuovere le lenti a contatto, lavare gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti con le palpebre aperte.

In caso di contatto con la pelle: lavare l'area interessata con abbondante acqua e sapone, NON strofinare.

In caso di contatto con la bocca o ingestione: NON indurre il vomito se non indicato dall'operatore del centro antiveleni o dal personale sanitario, sciacquare la bocca, bere qualche bicchiere d'acqua.

Mantenere la persona calma e a riposo, conservare la temperatura corporea e controllare la respirazione. Controllare il polso e iniziare la respirazione artificiale, se necessario.

Se necessano, portare la persona in un centro sanitario, portare la confezione o l'etichetta se è possibile.

NON LASCIARE MAI LA PERSONA INTERESSATA INCUSTODITA.

Consigli per il personale medico e sanitario: Monitorare i segni vitali e fornire un trattamento sintomatico e di supporto.

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

Misure di emergenza: In caso di contatto con la pelle, consultare un medico se non ci si sente bene o se si verificano sintomi.

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

Il prodotto e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Raccogliere la fuoriuscita.

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 30 mesi.

Conservare sempre il prodotto inutilizzato in un luogo fresco e asciutto, in un'area ben ventilata, lontano dalla luce solare diretta. Proteggere dal gelo: il prodotto non deve essere conservato in condizioni <5 ° C.

Tenere lontano dalla portata di bambini e animali domestici.

6. Altre informazioni

L'etichetta deve contenere la seguente indicazione: Contiene: octadecanoic acid, 12-hydroxy-, polymer with .alpha.-hydro.-omega.- hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl) e reazione di massa da 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one e 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

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/2019/00596/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.