



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

Class. : I.5.i.d.2/679

Alligati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

0004686-25/01/2022-DGDMF-IDS-P

DGDMF

0004686-P-25/01/2022



487325873

Bábolna Bioenvironmental Centre
Ltd.
Szállás u. 6.
H-1107

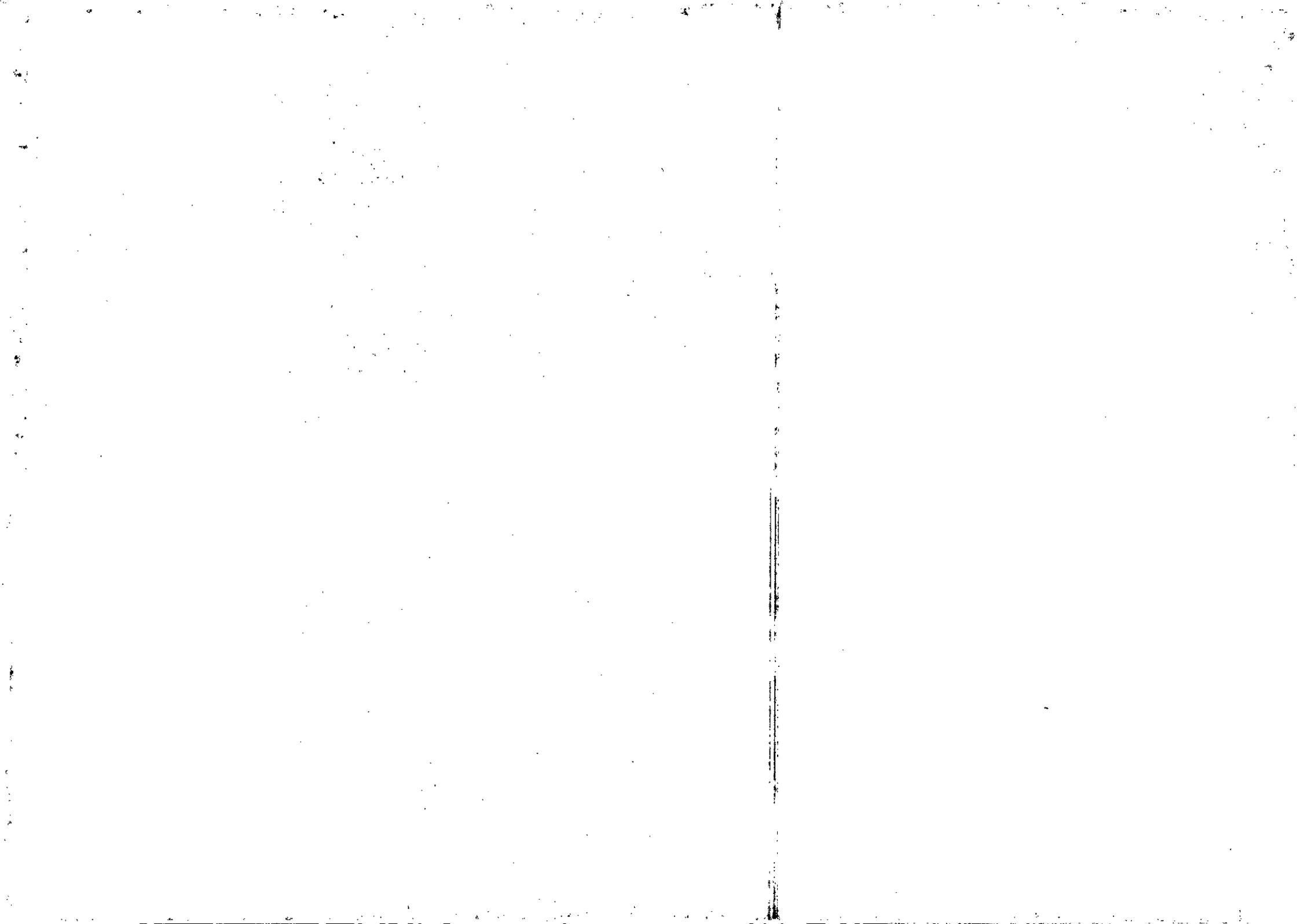
Budapest (HU)

OGGETTO: Prodotto biocida Ghostex granuli (prodotto copia di Biopren 4 GR Fly Larvicide granule); trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. **IT/2020/00646/MRP** relativo al 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, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e ss.mm.ii. Si rammenta, inoltre, che codesta società 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 5 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 GENERALE
dott. Achille IACHINO

Responsabile del procedimento: Renato Cabella; email: r.cabella@sanita.it
Responsabile della trattazione: Emanuele Marco Mongiovi
06.5994 2606 - em.mongiovi@sanita.it





IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/679

IT/2020/00646/MRP

IL DIRETTORE GENERALE

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.;

VISTO, in particolare, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013, che definisce la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-BBP BC-VF019478-27 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 28.08.2015;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento nr NL-0016232-0000 (31.01.2020), ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto attualmente commercializzato come presidio medico chirurgico, comunque non superiore a 12 mesi dalla data del presente decreto;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Biopren 4 GR Fly Larvicide granule (product name); Ghostex granuli (trade name)
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bàbolna Bioenvironmental Centre Ltd. Szállás u. 6 H-1107 Budapest Hungary
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00646/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31.01.2030

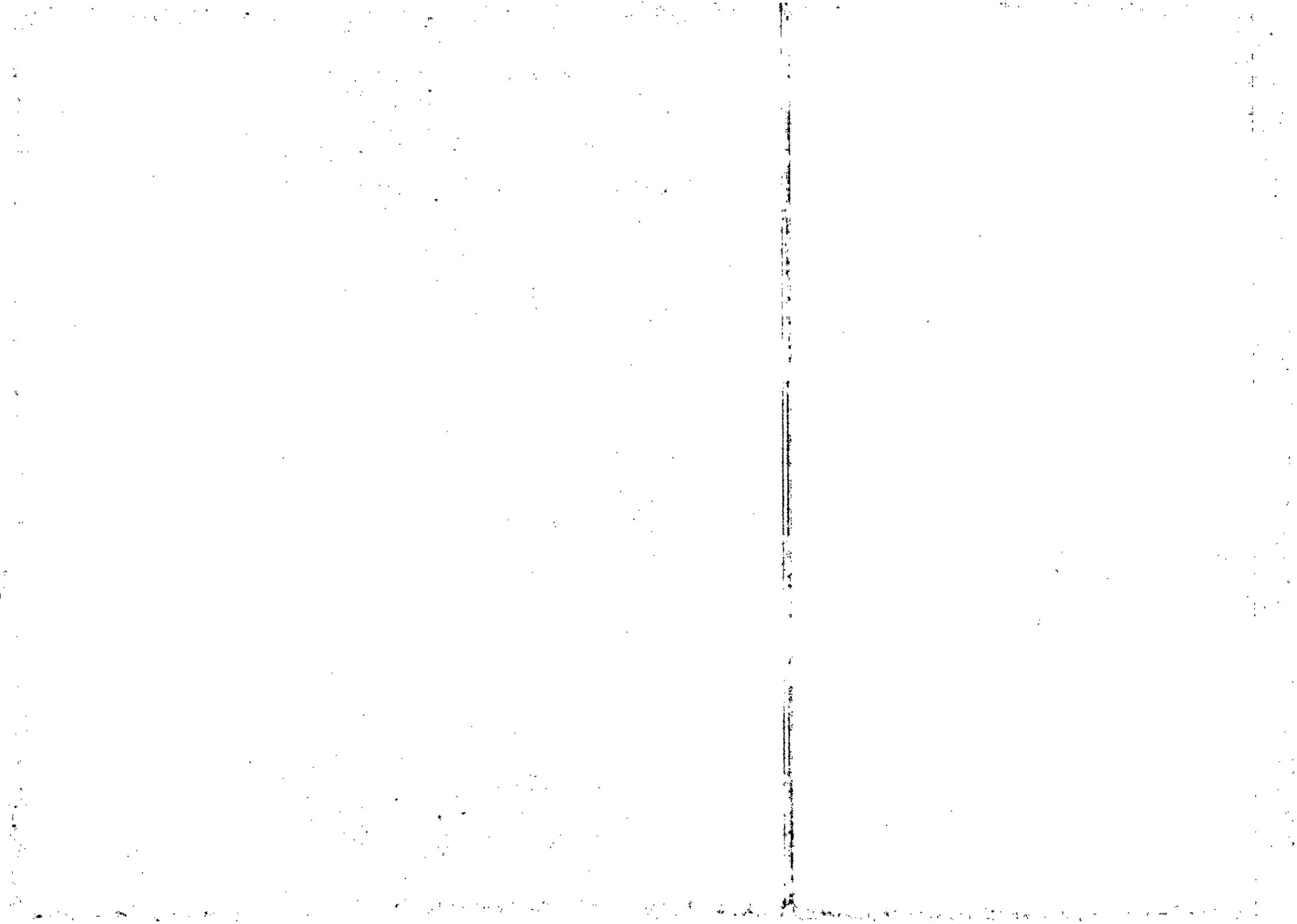
A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Bàbolna Bioenvironmental Centre Ltd.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione). A decorrere dalla data del presente decreto si intende revocata l'autorizzazione del presidio medico chirurgico autorizzato con n. 21320.

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, **24 GEN. 2022**

IL DIRETTORE GENERALE
dot. Achille TACHINO



Allegato 2

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 1.
- 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/2020/00646/MRP ”***
- 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 indicazioni 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	GHOSTEX Granuli
Italia	GHOSTEX GR

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

2.2. Tipo di formulazione

GR - Granuli

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Contiene 15-idrossistearato di polifenilenglicole. Può provocare una reazione allergica.

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 in accordance with national regulations.

4. Usoli autorizzati/i

4.1. Larve di mosca - utenti non professionisti e professionisti

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)	insetticida												
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto In ambiente chiuso: sul letame in ambiente chiuso agli allevamenti di suini, bovini e pollami, e nelle stalle e nelle altre strutture da allevamenti. Non è autorizzato l'uso nel letame negli ovili delle pecore e capre. All'aperto: in un deposito di letame impermeabile ed isolato.												
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale												
Organismi bersaglio	<table border="0"> <thead> <tr> <th>Nome scientifico</th> <th>Nome comune</th> <th>Fase di sviluppo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Musca domestica</td> <td>House fly</td> <td>Larve</td> </tr> <tr> <td>Stomoxys calcitrans</td> <td>Stable flies</td> <td>Larve</td> </tr> <tr> <td>Eristalis tenax</td> <td>Drone fly</td> <td>Larve</td> </tr> </tbody> </table>	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo	Musca domestica	House fly	Larve	Stomoxys calcitrans	Stable flies	Larve	Eristalis tenax	Drone fly	Larve
Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo											
Musca domestica	House fly	Larve											
Stomoxys calcitrans	Stable flies	Larve											
Eristalis tenax	Drone fly	Larve											
Metodi di applicazione													
Metodo	A diffusione												
Descrizione	Il prodotto deve essere distribuito sulla superficie del letame manualmente con un misurino o uno strumento adeguato, p. es. con un distributore manuale di granuli secondo il seguente dosaggio:												
Tasso: g/m ²	30												
Diluizione:	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 al 30 giorno dalla data dell'introduzione di nuove 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>Allevamento 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). <p>Strutture con lettiera profonda: Applicare il prodotto per ogni nuovo strato di lettiera, e ripetere l'applicazione dopo ogni strato di 10 cm</p> <p>In caso di una lettiera molto secca (p. es. lettiera per pollami) l'azione del prodotto può essere più lenta. Aggiungere alla lettiera 100-200 ml di acqua per ogni m² per aiutare l'azione del larvicida anche in un ambiente molto secco.</p> <p>In caso di un letame esterno: l'applicazione è autorizzata se il letame è conservato in un deposito di letame impermeabile e isolato, e il deposito è conforme anche agli altri requisiti dello stoccaggio di letame sicuro. Al trattamento del letame conservato all'aperto applicare il prodotto in una dose di 30 g/m². Interrompere il trattamento del letame con il larvicida almeno due mesi prima della distribuzione / dell'incorporamento del letame nel terreno.</p> <p>Il prodotto impedisce il numero delle mosche adulte appena schiuse per 12 settimane rispettando le istruzioni d'impiego suindicate. Applicare il prodotto al massimo sei volte all'anno.</p>												
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Professionale: sacco di carta con fodera LDPE da 10, 15, 20, 25 kg</p> <p>sacco/sacchetto PP o HDPE da 10, 15, 20, 25 kg 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: 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 per l'uso

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

Vedi
le 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
le 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 le 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
le indicazioni generali per l'uso

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Prima dell'uso leggere l'etichetta
oppure le informazioni e seguire 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, e prestare attenzione al tempo giusto dell'impiego ed ai terreni da
trattare.

Usare metodi di trattamento integrati contro parassiti come per
esempio la combinazione dei metodi di controllo parassiti 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.).

Applicare il prodotto
alternativamente con altri prodotti contenenti principi attivi con meccanismi
d'azione diversi (in tal modo si può eliminare gli individui resistenti dalla
popolazione).

E' importante distribuire i granuli sulla superficie del
letame entro 3 giorni dalla data dell'introduzione di nuove bestie, e ripetere
l'applicazione per ogni strato di 10 cm nuovamente formato. Distribuire i
granuli in modo omogeneo sulla superficie del letame residuo a ogni occasione
in cui il letame viene asportato, il prodotto deve essere distribuito sulla
superficie del letame con un misurino o uno strumento adeguato, p. es. con un
distributore manuale di granuli secondo il seguente dosaggio:

In caso
degli allevamenti di suini e bovini:

Strutture con pavimento in legno:
Applicare il prodotto al 3o giorno dalla data dell'introduzione di nuove
bestie. 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. Allevamento 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 una lettiera molto
secca (p. es. lettiera per pollami) il prodotto può agire più lentamente
Aggiungere alla lettiera 100-200 ml di acqua per ogni m2 per aiutare l'azione
del larvicida anche in un ambiente molto secco.

Non è autorizzato l'uso
nel letame negli ovili delle pecore e capre.

In caso di un letame
esterno:

l'applicazione è autorizzata se il letame è conservato in un
deposito di letame impermeabile e isolato, e il deposito è conforme anche agli
altri requisiti dello stoccaggio di letame sicuro. Al trattamento del letame
conservato all'aperto applicare il prodotto in una dose di 30
g/m2.

Interrompere il trattamento del letame con il larvicida almeno due
mesi prima della distribuzione / dell'incorporamento del letame nel
terreno.

Il prodotto impedisce il numero delle mosche adulte appena
schiusi per 12 settimane rispettando le istruzioni d'impiego

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Seguire
le regole previste durante l'applicazione per evitare i danni dell'ambiente e
della salute.

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 granulati in prossimità dei mangimi e dei terreni irrogati, o dei luoghi in cui gli animali possono mangiare il prodotto. 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 nel luogo.

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. Trattamento di resistenza

Per impedire la formazione della resistenza è consigliata l'applicazione di altri insetticidi aventi meccanismi d'azione diversi nel corso del programma di controllo parassiti. Nel caso dell'insetticida anti-larvale granulare 4 GR Biopren è consigliato utilizzare un paio di volte prodotti adulticidi, trappole adesive e lampade UV dopo l'applicazione del prodotto anti-larvale. Le trappole adesive possono essere utilizzate anche per scopo di sorveglianza.

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

Probabili effetti negativi, diretti o indiretti

- In caso di esposizione ripetuta possono verificarsi sintomi allergici.

Misure di primo soccorso:

- 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.
- In caso di esposizione o di ingerimento: consultare il medico.

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

I contenitori vuoti ed il residuo del prodotto devono essere trattati come rifiuti pericolosi.

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

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

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

6. Altre informazioni

Non definito