



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 1 – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

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

Ministero della Salute
0077404-30/11/2020-DGDMF-MDS-P
DGDMF
0077404-P-30/11/2020
I.5.i.d.2/2015/679



416498152

**Babolna Bioenvironmental Centre
Ltd.**
Szállás u.6.
H-1107
Budapest (HU)

**OGGETTO: Prodotto biocida Biopren 4 GR Fly Larvicide granule – BAYCIDAL GR4 – BIOPREN 4 GR
LARVICIDA ANTIMOSCHE GRANULARE.
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione
n. **IT/2020/00646/MRP** relativa al biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 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

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** – 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it
MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
I.S.i.d.2/679
IT/2020/00646/MRP

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-ADC con case number BC-VG062225-37 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 13 ottobre 2020;
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:

La modifica amministrativa del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Biopren 4 GR Fly Larvicide granule – BAYCIDAL GR4 – BIOPREN 4 GR LARVICIDA ANTIMOSCHE GRANULARE
PRINCIPIO ATTIVO:	S-Methoprene
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bàbolna Bioenvironmental Centre Ltd. Szállás u.6. H-1107 Budapest (HU)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00646/MRP
ASSET NUMBER	IT-0023497-0000
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 gennaio 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 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

27 NOV. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Biopren 4 GR Fly Larvicida granule
Italia	BIOPREN 4 GR LARVICIDA ANTIMOSCHE GRANULARE
Italia	BAYCIDAL GR4

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 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 accordance with national regulations.

4. Usi autorizzati

4.1. Larve di mosca - utenti non professionisti e professionisti

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acanici 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: sui 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 di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	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 3o giorno dalla data dell'introduzione di nuove bestiame. Distribuire i granulati 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 granulati 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 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 granulati sulla superficie del
letame entro 3 giorni dalla data dell'introduzione di nuove bestiame, e ripetere
l'applicazione per ogni strato di 10 cm nuovamente formato. Distribuire i
granulati 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
bestiame. Distribuire i granulati 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 granulati 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 irrigati, 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

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/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.

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