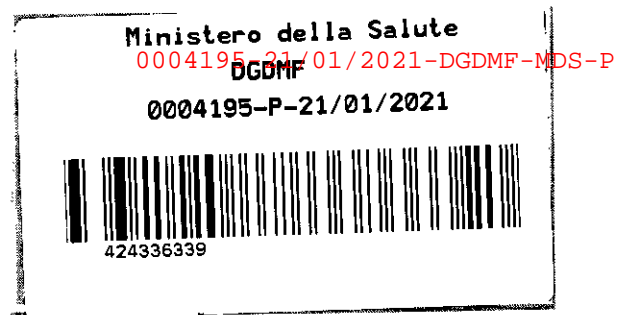




Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/640



Spett.le
Bàbolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Szállás u.6.
H-1107
Budapest (Hungary)

OGGETTO: Prodotto biocida STOP LARVA MOSQUITO, MOUSTI'CLAC LARVA, Biopren / Protect mosquito larvicide tablet, Biopren / Protect mosquito larvicide tablet, Biopren / Protect mosquito larvicide tablet, Biopren / Protect mosquito larvicide tablet, Protect szúnyoglarva-irtó tableta, Biopren / Protect mosquito larvicide tablet, Biopren / Protect mosquito larvicide tablet, Biopren / Protect mosquito larvicide tablet, Biopren / Protect mosquito larvicide tablet, Biopren / Protect mosquito larvicide tablet, LARVICIDE BIODEGRADABLE LARVO MAX PB – 10 COMPRIMES, Biopren / Protect mosquito larvicide tablet.
Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2021/00 ¹⁰ /AUT del 20 GEN. 2021.

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 Iaehino

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

MV

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Biopren / Protect mosquito larvicide tablet
Italia	Biopren Antizanzare Larvicida compresse

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	Ferbi s.r.l.			
Indirizzo del fabbricante	Viale 1 Maggio c/da Ripoli	64023	Mosciano S. Angelo	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Viale 1 Maggio c/da Ripoli	64023	Mosciano S. Angelo	Italia
Nome del produttore	Babolna Bio Ltd			
Indirizzo del fabbricante	Szállás utca 6	1107	Budapest	Ungheria
Ubicazione dei siti produttivi	Köves J. u 1	2943	Babolna	Ungheria

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

numero BAS: 1386

Nome del produttore

Babolna Bio Ltd

Indirizzo del fabbricante

Szállás utca 6 1107 Budapest Ungheria

Ubicazione dei siti produttivi

Szállás utca 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-Methoprene	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate	Principio attivo	0.5

2.2. Tipo di formulazione

TB - Tavoleta

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Contiene *acido ottadecanoico, poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-hydro-omega-hydroxy*. Può provocare una reazione allergica.

Consigli di prudenza Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Non disperdere nell'ambiente.

Smaltire il prodotto in conformità alla locale normativa vigente.

Smaltire il recipiente in conformità alla locale normativa vigente.

In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.

In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.

4. Usi autorizzati

4.1. non professionale / pubblico

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Compresse effervescenti per il controllo delle larve di zanzare in acque		
Campo di applicazione	All'aperto		
	Il prodotto è idoneo al trattamento delle acque stagnanti meno o più grandi i quali non si usano come acqua potabile, non servono alla detenzione dei pesci ornamentali, e i quali sono adatti all'allevamento delle larve di zanzare per un periodo provvisorio o durevole: - laghetti da giardino - fontane - piscine fuori uso - sbocchi di acqua piovana - altri recipienti naturali o artificiali adatti allo stoccaggio dell'acqua. L'acqua trattata non può essere collegata con acque naturali o con impianti di depurazione.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culicidae:	Aedes mosquitoes	Larve
	Culicidae:	Culex mosquitoes	Larve
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione manuale		
Descrizione	<p>Applicazione manuale</p> <p>Usare in base alla dose indicata</p> <p>Metodo di applicazione: manuale.</p> <p>La compressa inizia a rilasciare il principio attivo quando entra in contatto con l'acqua, pertanto la compressa deve essere completamente immersa nell'acqua. Per ottenere l'efficienza massima, iniziare il trattamento prima della stagione delle zanzare, nel momento in cui si presentano le prime larve.</p> <p>Il trattamento deve essere ripetuto una volta al mese per tutta la stagione (dall'aprile fino all'ottobre).</p> <p>Non utilizzare l'acqua trattata con il prodotto per l'irrigazione delle piante alimentari (verdure, spezie, ecc.).</p>		
Tasso: oppure 1x compressa da 2g / 1000 litri di acqua	1x compressa da 0,5 g / 250 litri di acqua		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Il prodotto va utilizzato nelle acque in cui sono presenti le larve di zanzare. Prima di iniziare il trattamento, stimare la quantità dell'acqua da trattare. Determinare la quantità del prodotto da usare in base alla quantità dell'acqua.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Blister:		
	pellicola PVC dura + scatola in cartone con superficie posteriore verniciata		
	compressa da 0,5 g, 1x5 o 2x5 compresse / blister, peso netto mass. 500 g		
Blister:			
	pellicola PVC dura + scatola in cartone con superficie posteriore verniciata		
	compressa da 2 g, 1x5 o 2x5 compresse / blister, peso netto mass. 500 g		

Sacchetto in plastica:

LDPE

compressa da 0,5 g, compresse in sacchetto in plastica e in scatola in cartone, peso netto mass. 500 g

Sacchetto in plastica:

LDPE

compressa da 2 g, compresse in sacchetto in plastica e in scatola in cartone, peso netto mass. 500 g

Flacone:

plastica PP oppure coex PE/PA (non c'è sacchetto interno)

compressa da 0,5 g

Flacone

plastica PP oppure coex PE/PA (non c'è sacchetto interno)

compressa da 2 g

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-

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

Prima dell'uso leggere sempre le informazioni sul prodotto e seguire le istruzioni.
Se dopo il trattamento l'infezione persiste, prendere il contatto con uno specialista di disinfestazione. Se il trattamento non è efficace, prendere il contatto con il titolare della concessione.

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

-

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

-

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

-

4.2. uso professionale

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Compresse effervescenti per il controllo delle larve di zanzare in acque All'aperto		
Campo di applicazione	All'aperto II prodotto è idoneo al trattamento delle acque stagnanti meno o più grandi i quali non si usano come acqua potabile, non servono alla detenzione dei pesci ornamentali, e i quali sono adatti all'allevamento delle larve di zanzare per un periodo provvisorio o durevole: - laghetti da giardino - fontane - piscine fuori uso - sbocchi di acqua piovana - altri recipienti naturali o artificiali adatti allo stoccaggio dell'acqua. L'acqua trattata non può essere collegata con acque naturali o con impianti di depurazione.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culicidae:	Aedes mosquitoes	Larve
	Culicidae.		Larve

Culex mosquitoes	
Metodi di applicazione	
Metodo	applicazione manuale
Descrizione	<p>Usare in base alle dosi indicate.</p> <p>Metodo di applicazione: manuale.</p> <p>La compressa inizia a rilasciare il principio attivo quando entra in contatto con l'acqua, pertanto la compressa deve essere completamente immersa nell'acqua. Per ottenere l'efficienza massima, iniziare il trattamento prima della stagione delle zanzare, nel momento in cui si presentano le prime larve.</p> <p>Il trattamento deve essere ripetuto una volta al mese per tutta la stagione (dall'aprile fino all'ottobre).</p> <p>Non utilizzare l'acqua trattata con il prodotto per l'irrigazione delle piante alimentari (verdure, spezie, ecc.).</p>
Tasso:	<p>La dose di applicazione dipende dalla qualità dell'acqua. Compressa da 2 g: acqua pulita 1x compressa da 2 g / 1000 litri di acqua; acqua contaminata con materia organica: 1 x compressa da 2 g / 500-1000 litri di acqua; acqua con alto contenuto di materia organica (per esempio tombini): 1x compressa da 2 g / 50 litri di acqua; compressa da 0,5 g: acqua pulita. 4x compresse da 0,5 g / 1000 litri di acqua; acqua contaminata con materia organica: 4x compresse da 0,5 g / 500-1000 litri di acqua; acqua con alto contenuto di materia organica (per esempio tombini): 4x compresse da 0,5 g / 50 litri di acqua</p>
Diluizione:	0%
Tempistica:	<p>Il prodotto va utilizzato nelle acque in cui sono presenti le larve di zanzare.</p> <p>Prima di iniziare il trattamento, stimare la quantità dell'acqua da trattare. Determinare la quantità del prodotto da usare in base alla quantità dell'acqua</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	compressa da 0,5 g
nr. 2000	
compressa da 2 g	
nr. 500	
confezionale in sacchi di LDPE in chilogrammi e messe in secchi (PP o HDPE)	
peso: 25 kg al massimo	
confezioni progettate: 1, 2, 5, 10, 20 e 25 kg.	

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-

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

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e seguire le informazioni sul prodotto. E' consigliato l'uso alternato degli insetticidi con meccanismi d'azione diversi (per eliminare gli individui resistenti).

Evitare l'uso continuo del prodotto.

Alla progettazione del trattamento prendere in considerazione il ciclo di vita degli insetti bersaglio e le loro caratteristiche nel momento del trattamento. Prestare la massima attenzione allo stadio di vita di maggiore sensibilità dell'insetto, alla programmazione dell'applicazione e alle caratteristiche del territorio da trattare.

Applicare i metodi della gestione integrata delle infestazioni, la combinazione dei metodi delle infestazioni fisiche, chimiche e di sanità pubblica, prendendo in considerazione le condizioni climatiche locali (insetti bersaglio, condizioni dell'utilizzo, ecc.).

Il titolare della concessione deve informare l'Autorità Competente e le altre autorità interessate sui casi della comparsa della resistenza.

Il titolare della concessione deve essere informata sull'inefficienza del trattamento.

4.2.3. 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

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

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

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Vedi il punto 4.1: uso non professionale, e il punto 4.2: uso professionale

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Applicare esclusivamente per il controllo delle larve di zanzare, seguendo le istruzioni dell'uso.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Per evitare i rischi per persone e per ambiente, seguire le presenti istruzioni d'uso e le norme della sicurezza sul lavoro, dell'igiene sul lavoro.

E' proibito di immettere l'acqua trattata nelle acque naturali / nei corsi d'acqua.

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 diretti o indiretti:

Può provocare una reazione allergica.

Misure di primo soccorso:

In caso di contatto con la pelle: Lavare immediatamente con sapone e acqua abbondante.

- In caso di contatto con gli occhi: Lavare immediatamente e abbondantemente con acqua corrente per qualche minuto. Eliminare gli eventuali lenti a contatto e continuare a lavare gli occhi. In caso di irritazione o problemi di vista consultare un medico specialista.

- Nel caso di ingestione: Sciacquare la bocca con acqua.

In caso della comparsa, persistenza o peggioramento dei segni e dei sintomi prendere il contatto con il locale servizio di informazioni sanitarie e tossicologiche e chiedere l'assistenza di un medico; eventualmente accompagnare l'incidentato in ospedale e mostrare l'etichetta o la confezione.

Non lasciare l'incidentato senza sorveglianza!

Consiglio al personale sanitario: assicurare un trattamento sintomatico e di supporto.

Se si ha bisogno di cure mediche, prendere la confezione, l'etichetta del prodotto e chiamare il locale servizio di informazioni sanitarie e tossicologiche (telefono locale).

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

Evitare di disperdere il prodotto non utilizzato o il resto del prodotto nel terreno, nei corsi di acqua e nelle fognature (bagno, WC, ecc.).

Il prodotto non usato e il materiale d'imballaggio devono essere smaltiti come rifiuti di cui alla locale normativa vigente.

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

I dati a disposizione certificano una scadenza di 2 anni.

Conservare il prodotto nelle confezioni originali, chiuse, in luogo asciutto e fresco (in una temperatura di 45°C al massimo), ben ventilato e protetto da raggi del sole.

Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.

NON conservare il prodotto insieme ad alimenti, bevande, mangimi, sementi e concimi

6. Altre informazioni

Management di resistenza

Per impedire la resistenza è consigliato l'uso alternato degli insetticidi con meccanismi d'azione diversi.

Attenzione

La qualità dell'acqua trattata (alto contenuto di materia organica) può influenzare l'efficienza e la durata dell'azione del prodotto.

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/2021/00.1.10/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.