



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL
FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO
NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

I.5.i.d.2/682

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le

**Bábolna Bioenvironmental Centre Private
Limited Company**

Szállás u. 6.

H-1107 Budapest (HU)

kover.zita@babolna-bio.com

OGGETTO: Prodotto biocida: Biopren 50 LFL Fly larvicide concentrate
Case number: BC-CX091957-96
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione
n. IT/2022/00795/MRP

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa relativo al prodotto 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 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titolo I, punto 11 del relativo allegato, 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 6 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 DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: Bruno Di Simone - e-mail: b.disimone@sanita.it

Referente amministrativo: Alessandra Pardi - e-mail: a.pardi@sanita.it



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2022/00795/MRP

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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 e, in particolare, gli artt.19 e ss.;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) N. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 18 maggio 2022;

VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC-CX091957-96, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 25 gennaio 2025;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

la modifica amministrativa dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Biopren 50 LFL Fly larvicide concentrate, Biopren 50 LFL Insetticida concentrato anti-larvale per mosche, Biopren 50 LFL LARVICIDA ANTIMOSCHE concentrato
PRINCIPIO ATTIVO:	S-Methoprene
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company Szállás u. 6. H-1107 Budapest (HU)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2022/00795/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	4 giugno 2031
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

La società **Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

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 entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

Biopren 50 LFL Fly larvicide concentrate

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Biopren 50 LFL Insetticida concentrato anti-larvale per mosche Biopren 50 LFL LARVICIDA ANTIMOSCHE concentrato
-------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 Plc
Indirizzo del fabbricante	Szállás utca 6 H-1107 Budapest Ungheria
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Dr Köves János út 1-3 H-2943 Bábolna Ungheria

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

Principio attivo	S-metoprene
Nome del fabbricante	Babolna Bio Plc
Indirizzo del fabbricante	Szállás utca 6 H-1107 Budapest Ungheria
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Szállás utca 6 H-1107 Budapest Ungheria

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione 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		5,26
15-idrossistearato di polietilenglicole		Sostanza non attiva	70142-34-6		11,58

2.2. Tipo/i di formulazione

ZW Formulazione mista di CS e EW

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	P261: Evitare di respirare gli aerosol. P280: Indossare guanti protettivi. P280: Indossare indumenti protettivi. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. P363: Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501: Smaltire il prodotto in in conformità alla normativa locale/regionale/ nazionale/internazionale vigente in materia. P501: Smaltire il recipiente in in conformità alla normativa locale/regionale/ nazionale/internazionale vigente in materia. P273: Non disperdere nell'ambiente.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Insetticida – Uso professionale – Prodotto anti-larvale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro: Musca domestica Denominazione comune: house fly Fase di sviluppo: larve Denominazione scientifica: altro: Stomoxys calcitrans Denominazione comune: altro: Mosca cavallina Fase di sviluppo: larve Denominazione scientifica: altro: Eristalis tenax Denominazione comune: altro: mosca drone Fase di sviluppo: larve
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto Da usare in strutture da allevamenti chiuse (allevamenti di suini, ovini e bovini). L'uso esterno si riferisce solo al trattamento del letame/liquame raccolto in un contenitore di cemento (impermeabilmente isolato).
Metodo/i di applicazione	Metodo: A spruzzo Descrizione dettagliata: Pavimentazione a doghe: applicare il prodotto dopo il terzo giorno dall'introduzione di nuovo bestiame. Trattare l'intero pavimento di raccolta del letame. Ripetere il trattamento dopo ogni scarico di letame. Lettiera profonda: applicare il prodotto prima dell'arrivo del nuovo bestiame. Ripetere il trattamento per ogni nuovo strato di letame spesso 8-10 cm. Numero massimo dei trattamenti: sei volte all'anno.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Dose d'impiego per il trattamento di una superficie di 100 m ² : diluire 230-240 ml di BIOPREN 50 LFL in 5 litri di acqua. Note: il dosaggio indicato si riferisce ad uno strato di letame di 10 cm circa. Dose di impiego: 2,3-2,4 g/m ² . Flusso massimo di irrorazione: 0,3-0,5 l/min. Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: Il prodotto assicura una protezione contro le mosche adulte, appena nate, per 12 settimane dopo l'applicazione del prodotto. Il tempo atteso dalla data dell'applicazione per l'inizio della diminuzione del numero di mosche varia dalle 2 alle 4 settimane. L'effetto biocida si osserva completamente dopo 8-12 settimane.
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato ; professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone: coex PE/PE o HDPE (fino a 10 litri) Fusto: HDPE (fino a 55 litri) Lattina: coex PE/PE o HDPE (fino a 10 litri)

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Vedi le indicazioni generali per l'uso.

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

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

Vedi le indicazioni generali per l'uso.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedi le indicazioni generali per l'uso.

4.1.5. 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.

4.1.6. 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.

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Agitare bene il concentrato prima dell'uso. Dopo aver versato la quantità necessaria del concentrato, chiudere immediatamente il contenitore.

Riempire con acqua fino a metà lo spruzzatore, poi misurare e versare la quantità prevista del concentrato nello spruzzatore. Successivamente, riempire con acqua lo spruzzatore fino al livello previsto e agitare bene la soluzione. Tenere chiuso la soluzione preparata e utilizzarla entro 24 ore dalla preparazione.

Agitare la soluzione di tanto in tanto durante il trattamento oppure dopo una pausa più lunga.

Sciacquare tre volte il contenitore vuoto, poi versare l'acqua di risciacquo nel contenitore dello spruzzatore.

Evitare il contatto degli animali da allevamento con il prodotto. Se il contatto non può essere evitato, spostare gli animali per il tempo dell'applicazione.

Trattare il letame accumulato sotto il pavimento a doghe e la gabbia o il sistema di lettiera profonda. Non spruzzare la soluzione di lavoro direttamente accanto al luogo di alimentazione o abbeveratoio o in luoghi in cui gli animali potrebbero consumare il prodotto.

E' importante applicare il prodotto sulla superficie del letame entro 3 giorni dalla introduzione del nuovo bestiame, poi ripetere l'applicazione dopo ogni strato di 8-10 cm di letame nuovamente formato. Applicare il prodotto in modo omogeneo sulla superficie del letame rimasto dopo ogni trasporto del letame.

In caso di un letame molto secco, l'effetto del prodotto può svilupparsi più lentamente. In questi casi, aggiungere 100-200 ml/m² di acqua al letame può migliorare lo sviluppo dell'effetto anti-larvale.

Pavimentazione a doghe: applicare il prodotto il terzo giorno dall'introduzione del nuovo bestiame. Trattare tutta la pavimentazione. Ripetere il trattamento dopo ogni scarico di letame.

Lettieria profonda: applicare il prodotto prima dell'arrivo di nuovo bestiame. Ripetere il trattamento per ogni nuovo strato di letame spesso di 8-10 cm.

Dose d'impiego per una superficie di 100 m²: 230-240 ml di BIOPREN 50 LFL diluiti in 5 litri di acqua. Note: il dosaggio indicato si riferisce ad uno strato di letame di 10 cm circa. Dose di impiego: 2,3-2,4 g/m². Flusso massimo di irrorazione: 0,3-0,5 l/min.

- Informare il titolare dell'autorizzazione se il trattamento non è efficace.

- Adattare il trattamento al ciclo di vita e alle caratteristiche delle specie di insetti bersaglio. In particolare, individuare il ciclo di vita degli insetti più sensibili, il tempo delle applicazioni e le superfici da trattare.

- Non applicare il prodotto nei casi in cui si sospetta o è stata confermata la resistenza contro la sostanza attiva.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (guanti e indumenti) durante la miscelazione, il versamento e l'applicazione del prodotto, inclusa anche la pulizia dello spruzzatore.

Per evitare i rischi per persone e per ambiente, seguire le presenti istruzioni d'uso e le norme di sicurezza del lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto con la cute e gli occhi. Dopo l'applicazione del prodotto lavarsi accuratamente le mani con acqua calda e con sapone.

E' vietato l'uso dell'INSETTICIDA CONCENTRATO ANTI-LARVALE PER MOSCHE BIOPREN 50 LFL nel caso in cui l'acqua effluente / l'acqua di scarico della stalla e/o del deposito di letame può infiltrarsi direttamente nel sistema di fognatura.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

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 immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente la pelle con acqua abbondante / getto d'acqua.

- In caso di accertata o sospetta esposizione: consultare un medico / chiedere una cura.

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

I residui del prodotto devono essere gestiti come rifiuti pericolosi.

¹Le 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.

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

Conservare il prodotto nel contenitore originale chiuso in un ambiente asciutto, fresco, ben ventilato e protetto dai raggi solari.

Conservare il prodotto ad una temperatura compresa tra 5 °C e 40 °C.

Durata di conservazione: 30 mesi.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Per prevenire lo sviluppo della resistenza all'insetticida è consigliato:

- Usare il prodotto sempre in conformità alle istruzioni contenute dall'etichetta.
- Applicare insetticidi aventi meccanismi d'azione diversi durante il programma di controllo parassiti, particolarmente se è prevista una protezione durevole.
- Quando possibile, combinare il trattamento chimico con metodi non chimici (p. es. l'acchiappamosche appiccicoso oppure l'acchiappamosche elettrico a lampade UV).
- Cercare di eliminare gli insetti bersaglio dalle aree infestate.
- Monitorare l'efficienza del prodotto ed esaminare i casi di diminuzione dell'efficienza nell'ambito di una gestione integrata dei parassiti (IPM) per le prove dell'eventuale resistenza.