



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.2/679

Ministero della Salute

0031023-DGDMF/05/2020-DGDMF-MDS-P

0031023-P-25/05/2020



386906763

Spett.le
Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Szállás u. 6. H-1107
Budapest
Hungary

**OGGETTO: Prodotto biocida: Biopren 4 GR Fly Larvicide granule
BIOPREN 4 GR LARVICIDA ANTIMOSCHE GRANULARE
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 22 MAG. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 666 /MRP.

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 dell'istruttoria tecnica:

Raffaella Perrone
r.perrone@sanita.it
06.5994 2520

CC



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I

L.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 del biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;
VISTO, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;
VISTA l'istanza NA-MRP con case number BC-BX019402-30 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 27/08/2015;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER NL-0016232-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;
VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;
VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. 5417 del 30/01/2020
RITENUTA 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;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Biopren 4 GR Fly Larvicide granule BIOPREN 4 GR LARVICIDA ANTIMOSCHE GRANULARE
PRINCIPIO ATTIVO:	S-Methoprene
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bábolna 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 Bábolna 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).

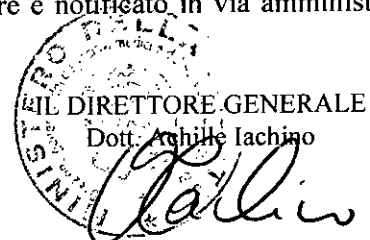
Dalla data di entrata in vigore si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico BIOPREN 4 GR LARVICIDA ANTIMOSCHE GRANULARE autorizzato con il numero di registrazione 20246. Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni del presidio chirurgico di cui al paragrafo precedente non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

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

22 MAG. 2020



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida



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 bersaglio, 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 schiuse 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 adulicidi, 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 emergenza

Probabili effetti negativi, diretti o indiretti

- In caso di esposizione ripetute 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 (PT 18)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00616/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.

