



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

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

I.5.i.d.2/637

Spett.le
**Bàbolna Bioenvironmental Centre Private
Limited Company**
Szàllàs u.6.
H-1107 Budapest (HU)
kover.zita@babolna-bio.com

OGGETTO: Prodotto biocida: BIOPREN Zanzare pronto uso per il controllo larvicida delle zanzare, PROTECT Pulci pronto uso per il controllo larvicida delle pulci, Biopren flea and mosquito larvicide pump spray, PROTECT Zanzare pronto uso per il controllo larvicida delle zanzare, BIOPREN Pulci pronto uso per il controllo larvicida delle pulci
Case number: BC-FD091881-44
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. IT/2020/00638/AUT

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: **Cristina Bartella** - e-mail: c.bartella@sanita.it

Referente amministrativo: **Massimiliano Vaccari** - e-mail: m.vaccari-esterno@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/2020/00638/AUT

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 28 aprile 2020;

VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC-FD091881-44, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 24 gennaio 2024;

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 Zanzare pronto uso per il controllo larvicida delle zanzare, PROTECT Pulci pronto uso per il controllo larvicida delle pulci, Biopren flea and mosquito larvicide pump spray, PROTECT Zanzare pronto uso per il controllo larvicida delle zanzare, BIOPREN Pulci pronto uso per il controllo larvicida delle pulci
PRINCIPIO ATTIVO:	S-Methoprene
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bàbolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company Szállás u.6. H-1107 Budapest (HU)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00413/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	28 aprile 2030
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

La società **Bàbolna 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 flea and mosquito larvicide pump spray

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:

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE	3
1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto	3
1.2. Titolare dell'autorizzazione	3
1.3. Fabbricante/i del prodotto	3
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	3
2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE	4
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto	4
2.2. Tipo/i di formulazione	4
3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA	5
4. USO/I AUTORIZZATO/I	6
4.1. Descrizione degli usi	6
4.2. Descrizione degli usi	7
5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO	10
5.1. Istruzioni d'uso	10
5.2. Misure di mitigazione del rischio	11
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	11
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	12
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	12
6. ALTRE INFORMAZIONI	13

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Biopren flea and mosquito larvicide pump spray BIOPREN Zanzare pronto uso per il controllo larvicida delle zanzare PROTECT Pulci pronto uso per il controllo larvicida delle pulci PROTECT Zanzare pronto uso per il controllo larvicida delle zanzare BIOPREN Pulci pronto uso per il controllo larvicida delle pulci
-------------------------------	--

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 Bioenvironmental Centre Plc
Indirizzo del fabbricante	Szallas utca 6 1107 Budapest Ungheria
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Babolna Bioenvironmental Centre Plc site 1 Dr. Köves János út 1-3 2943 Babolna Ungheria

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

Principio attivo	S-metoprene
Nome del fabbricante	Babolna Bioenvironmental Centre Plc
Indirizzo del fabbricante	Szállás utca 6 1107 Budapest Ungheria
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Babolna Bioenvironmental Centre Plc site 1 Szállás utca 6 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		0,032
Isopropanol	Propan-2-ol	Sostanza non attiva	67-63-0		4,97

2.2. Tipo/i di formulazione

ME Microemulsione

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	
Consigli di prudenza	P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Non-professional

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Per controllare le larve delle pulci all'interno
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Pulicidae: Pulicidae: Denominazione comune: cat flea Fase di sviluppo: larve Denominazione scientifica: Pulicidae: Pulicidae: Denominazione comune: dog flea Fase di sviluppo: larve
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Area da trattare: Cucce per cani e gatti, e altre aree infestate nella casa
Metodo/i di applicazione	Metodo: A spruzzo Descrizione dettagliata: Impostare l'ugello nebulizzatore del flacone in posizione ON e spruzzare uniformemente sulle superfici da trattare da ca. 1 m di distanza. Le cucce e i posti dove cani e gatti riposano, devono essere trattati in modo più approfondito, poiché queste aree sono maggiormente infestate.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 1 litro è sufficiente per trattare una superficie di 120m ² Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: L'attività residua dura fino a 8 settimane. Poiché non è possibile escludere una rara comparsa di pulci dopo il primo trattamento, può essere necessario un trattamento supplementare in 8-14 giorni.
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone in HDPE da 0.1, 0.2, 0.25, 0.5, 1 litro (testa di spruzzo) Flacone in PP da 0.1, 0.2, 0.25, 0.5, 1 litro (testa di spruzzo)

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Garantire una ventilazione adeguata durante l'applicazione.

Non applicare direttamente sugli animali domestici!

Durante il trattamento tenere lontano gli animali domestici.

Evitare il contatto prolungato degli animali domestici, in particolare dei gatti, con le superfici trattate.

Suggerimento per l'applicazione: Per controllare le pulci che vivono sugli animali, si raccomanda il trattamento contemporaneo di cani e gatti con un prodotto veterinario.

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

NA

4.1.3. 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

NA

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

NA

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

NA

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2. Non-professional

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Per controllare le larve di zanzare all'aperto
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Culicidae: Culicidae: Denominazione comune: Aedes mosquitoes Fase di sviluppo: altro: Larvae (L3-L4) Denominazione scientifica: Culicidae: Culicidae: Denominazione comune: altro: Culex mosquitoes Fase di sviluppo: altro: Larvae (L3-L4)
Campo/i di applicazione	uso all'aperto

	Il prodotto può essere utilizzato per il trattamento di piccoli contenitori d'acqua in prossimità alle abitazioni (come fusti di contenimento di acqua piovana, contenitori di acqua piovana, sottovasi per fiori, pozzanghere) e piccole depressioni naturali o artificiali non collegate all'acqua di superficie, che possono servire, temporaneamente o in modo permanente, come siti di riproduzione per larve di zanzara.
Metodo/i di applicazione	Metodo: A spruzzo Descrizione dettagliata: Impostare l'ugello nebulizzatore del flacone in posizione ON e applicare il dosaggio adatto direttamente nell'acqua da una distanza ravvicinata, una volta alla settimana.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Contenitore di acqua piovana: 2-4 spruzzi / 100-200 litri di acqua. Qualsiasi altra piccola superficie di riproduzione adatta a catturare e trattenere l'acqua piovana: 1 spruzzo / 10 litri di acqua Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: Frequenza consigliata: una volta alla settimana
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone in HDPE da 0.1, 0.2, 0.25, 0.5, 1 litro (testa di spruzzo) Flacone in PP da 0.1, 0.2, 0.25, 0.5, 1 litro (testa di spruzzo)

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Il prodotto deve essere utilizzato solo in acque dove sono presenti larve di zanzara, preferibilmente sin dall'inizio della stagione delle zanzare.

Efficacia residua: Il prodotto rimane efficace per almeno 1 settimana.

Non applicare il prodotto su corpi idrici collegati a fonti di acqua naturale / dolce.

Non utilizzare l'acqua trattata con il prodotto per l'irrigazione diretta delle piante.

Non svuotare il prodotto negli scarichi.

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

NA

4.2.3. 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

NA

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

NA

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

NA

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Applicazione: per il controllo interno delle pulci e per l'applicazione all'esterno in piccoli siti adatti a catturare e trattenere l'acqua piovana per l'inibizione dello sviluppo di larve di zanzara. Il prodotto colpisce le larve di varie specie di zanzare (*Aedes* e *Culex*), ma non ha alcun effetto sulle zanzare adulte.

Il 10%, il 35% e il 50% della popolazione delle pulci che vive nel nostro ambiente sono presenti rispettivamente nella fase pupale, larvale e uovo, mentre gli individui completamente sviluppati che succhiano il sangue rappresentano solo il 5%. Le uova e le larve possono essere repressate usando un regolatore della crescita per insetti, come l'S-methoprene, che blocca la metamorfosi degli individui in via di sviluppo e blocca la crescita della popolazione.

Contro le zanzare, quando applicato sull'acqua, il prodotto rilascia immediatamente la sostanza attiva S-methoprene, che impedisce la metamorfosi delle larve di zanzara in insetti mordaci completamente sviluppati.

Istruzioni per l'uso:

Contro le larve di pulci: Al fine di rimuovere la maggior parte delle pupe e larve, e ottenere un controllo più efficiente, si consiglia di pulire a vuoto la stanza da trattare prima di utilizzare il prodotto.

Impostare l'ugello nebulizzatore del flacone in posizione ON e spruzzare uniformemente sulle superfici

da trattare da ca. 1 m di distanza. Le cucce e i posti dove cani e gatti riposano, devono essere trattati in modo più approfondito poiché queste aree sono maggiormente infestate.

È possibile accedere e riutilizzare le aree trattate solo quando lo spray si è asciugato. Il rivestimento umido formatosi durante la nebulizzazione scompare dopo l'asciugatura.

Poiché non è possibile escludere una rara comparsa di pupe di pulci dopo il primo trattamento, può essere necessario un trattamento supplementare in 8-14 giorni.

In caso di materiali altamente sensibili (quali tappeti, arazzi o simili), è consigliato di effettuare un'applicazione di prova su un'area poco visibile.

1 litro di BIOPREN® SPRAY LARVICIDA PER PULCI E ZANZARE è sufficiente per trattare una superficie di 120 m².

Non applicare su travertino o altre superfici realizzate con materiali sensibili allo spray.

Garantire una ventilazione adeguata durante l'applicazione.

Non applicare direttamente sugli animali domestici!

Durante il trattamento tenere lontano gli animali domestici.

Evitare il contatto prolungato degli animali domestici, in particolare dei gatti, con le superfici trattate.

Suggerimento per l'applicazione: Per controllare le pulci che vivono sugli animali, si raccomanda il trattamento contemporaneo di cani e gatti con un prodotto veterinario.

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.

Contro le larve di zanzare: Il prodotto può essere utilizzato per il trattamento di piccoli contenitori d'acqua in prossimità alle abitazioni (come fusti di contenimento di acqua piovana, contenitori di acqua piovana, sottovasi per vasi di fiori, pozzanghere) e piccole depressioni naturali o artificiali non collegate all'acqua di superficie, che possono servire, temporaneamente o in modo permanente, come siti di riproduzione per larve di zanzara.

Impostare l'ugello nebulizzatore del flacone in posizione ON e applicare il dosaggio indicato nella tabella sopra direttamente nell'acqua da una distanza ravvicinata, una volta alla settimana.

Uno spruzzo nebulizza ca. 1ml di BIOPREN® SPRAY LARVICIDA PER PULCI E ZANZARE.

Attenzione! Grazie alla modalità d'azione, il prodotto non uccide le larve; la morte della maggior parte degli individui avviene durante la fase pupale. Di conseguenza, nell'acqua trattata ci possono essere larve vive e in movimento.

Da utilizzare solo per il controllo delle larve di zanzara e solo in conformità alle istruzioni per l'uso.

Il prodotto deve essere utilizzato solo in acque dove sono presenti larve di zanzara, preferibilmente sin dall'inizio della stagione delle zanzare.

Efficacia residua: Il prodotto rimane efficace per almeno 1 settimana.

Non applicare il prodotto su corpi idrici collegati a fonti di acqua naturale / dolce.

Non utilizzare l'acqua trattata con il prodotto per l'irrigazione diretta delle piante.

Non svuotare il prodotto negli scarichi.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Da utilizzare solo per il controllo di pulci e larve di zanzara, e rigorosamente in conformità alle istruzioni per l'uso. Non utilizzare in acque comunicanti con acque superficiali. Evitare il contatto con corpi idrici naturali.

È vietato mangiare o fumare durante il lavoro. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

Dopo l'applicazione lavarsi accuratamente le mani con acqua calda e sapone.

Per evitare qualsiasi rischio per l'uomo e l'ambiente, osservare le istruzioni per l'uso e le norme di sicurezza / salute sul lavoro.

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

Primo soccorso

Inalazione: Garantire aria fresca.

Pelle: Non sono necessarie misure speciali.

Occhi: In caso di contatto con gli occhi, lavarli con abbondante acqua per almeno 15 minuti, poi rivolgersi dal medico.

Evitare il contatto del prodotto con corpi idrici naturali.

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

Il prodotto scaduto, le rimanenze e l'imballaggio devono essere smaltiti in conformità alla legislazione locale.

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

I dati disponibili confermano una durata di 2 anni.

Conservare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti, in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce del sole. Il prodotto non deve essere conservato a temperature maggiori ai 50°C. Proteggerlo dal gelo: il prodotto non deve essere conservato a temperature inferiori ai 5°C.

Tenere lontano dalla portata di bambini e animali domestici.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

None