



# Ministero della Salute

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>

Spett.le

**EDIALUX**

ZA MACON EST, 01750,  
REPLONGES, Ain (France)  
virginie.videau@edialux.fr

Class.: I.5.i.d.2/2051

**OGGETTO: Prodotto biocida: Biopren 5 EC larvicide concentrate, LARVAPREN 5 EC**  
**Case number: BC-AJ019648-39**  
**Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2024/00976/BBP.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del 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



# Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO 8  
IT/2024/00976/BBP

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

**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.;

**VISTO**, in particolare, l'art. 5 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 e ss.mm., che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

**VISTA** l'istanza NA-BBP con case number BC-AJ019648-39 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 31 agosto 2015;

**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0014991-0000 ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

## DECRETA

l'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>LARVAPREN 5 EC</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	S-Methoprene
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>EDIALUX</b> ZA MACON EST, 01750, REPLONGES, Ain (France)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2024/00976/BBP</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	04 dicembre 2030
<b>TIPOLOGIA DI PRODOTTO</b>	PT18

La società **EDIALUX** 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. Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti 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 entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
dott.ssa Raffaella Perrone

**IT**

***ALLEGATO***

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA**

Biopren 5 EC 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	Larvapren 5 EC
-------------------------------	----------------

### 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 Ltd
Indirizzo del fabbricante	Szallas utca 6 1107 Budapest Ungheria
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Babolna Bio Ltd site 1 Dr Köves János út 1-3 H-2943 Babolna Ungheria

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

Principio attivo	S-metoprene
Nome del fabbricante	Babolna Bio ltd
Indirizzo del fabbricante	Szállás utca 6 1107 Budapest Ungheria
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Babolna Bio ltd site 1 Szallas 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		6,42
Idrocarburi, C10-C13, n-alcani, isoalcani, ciclici < 2%		Sostanza non attiva		918-481-9	83,67
Acido benzensolfonico, 4-C10-14-alchil derivati, sali di calcio		Sostanza non attiva	90194-26-6	290-635-1	4,32
2-metilpropano-1-ol		Sostanza non attiva	78-83-1	201-148-0	2,02

### 2.2. Tipo/i di formulazione

EC Concentrato emulsionabile

### Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H226: Liquido e vapori infiammabili. H304: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. H318: Provoca gravi lesioni oculari. H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH066: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P280: Indossare guanti. P280: Indossare occhiali protettivi. P301+P310: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P331: NON provocare il vomito. P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito. P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in I residui del prodotto e la confezione devono essere gestiti come rifiuti pericolosi.. P273: Non disperdere nell'ambiente.

## Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

### 4.1. Descrizione degli usi

**Tabella 1. 1. uso - Pulci - Uso professionale (addestrato) - uso in ambiente chiuso**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	<b>Insetticida</b>
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro: Ctenocephalides Denominazione comune: fleas Fase di sviluppo: larve
Campo/i di applicazione	uso al chiuso  Per il trattamento delle zone che possono servire come focolai di riproduzione per le pulci, oppure in cui sono viste immagini, p. nei locali di riposo degli animali domestici, sui tappeti, sui mobili imbottiti.
Metodo/i di applicazione	Metodo: A spruzzo  Descrizione dettagliata: Sparo (distributore manuale).Distribuire il prodotto nelle zone in cui si trovano le larve delle pulci oppure si vedono le immagini (siccome le immagini segnalano il posto delle larve delle pulci).
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Mescolare 5 ml di concentrato Larvapren 5 EC con acqua per ottenere 5 litri di liquido. 5 litri di soluzione sono sufficienti per trattare una superficie di 100 m2  Diluizione (%): 0.1% (1:1000)  Numero e tempi di applicazione:  Efficacia del residuo del prodotto: rispettando le istruzioni d'uso suindicate e la posologia, il prodotto esercita il suo effetto anche per 12 settimane dopo il trattamento.  Utilizzare il prodotto al massimo quattro volte all'anno.
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato ; professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia opaca HDPE oppure COEX HDPE/PA da 100, 200, 250, 300, 500, 750, 1000 ml contenitore opaco HDPE oppure COEX HDPE/PA: da 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 L

---

--	--

#### **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'USO<sup>1</sup>

### 5.1. Istruzioni d'uso

- Il prodotto deve essere usato in conformità alle istruzioni contenute nell'etichetta.
  - Alla progettazione del trattamento prendere in considerazione il ciclo di vita e le caratteristiche degli insetti bersaglio. Determinare prima di tutto i cicli di vita più sensibili degli insetti, la pianificazione dell'uso e le zone da trattare.
  - Eventualmente serve l'uso complementare di un prodotto adatto alla disinfestazione veloce degli insetti adulti per il controllo tempestivo delle pulci adulte.
  - Prima di preparare la soluzione, agitare bene il concentrato, poi chiudere di nuovo la bottiglia dopo aver dosato la quantità prevista.
  - Riempire con acqua il distributore (distributore manuale da 1-3 bar) fino alla metà, dosare la quantità prevista del concentrato Larvapren 5 EC e versarla nel distributore. Riempire con acqua il distributore fino al livello previsto, poi agitare bene la soluzione. Tenere chiuso la soluzione preparata e utilizzarla entro 48 ore! Agitare la soluzione ogni tanto durante l'utilizzo e dopo un tempo di riposo.
  - Il concentrato Larvapren 5 EC probabilmente non danneggia le superfici trattate, ma è consigliato fare una prova su una superficie non visibile per evitare i danni. Questa prova è particolarmente importante per il trattamento dei tappeti e delle tappezzerie. Nel caso dell'applicazione sulle superfici molto porose (per esempio mattone, intonaco, calcestruzzo, ecc.) l'efficacia del prodotto può diminuire.
  - Mescolare 5 ml di concentrato Larvapren 5 EC con acqua per ottenere 5 litri di liquido.
  - 5 litri di soluzione sono sufficienti per trattare una superficie di 100 m<sup>2</sup>.
  - Per il trattamento delle zone che possono servire come focolai di riproduzione per le pulci, oppure in cui sono viste immagini, p. es. nei locali di riposo degli animali domestici, sui tappeti, sui mobili imbottiti. Ventilare bene la zona trattata dopo l'applicazione del prodotto.
  - Non utilizzare il prodotto in una zona esterna utilizzata all'allevamento degli animali domestici.
  - Tenere lontano gli animali durante la distribuzione del prodotto. Non distribuire il prodotto direttamente sugli animali. Controllare se gli animali domestici possano accedere alla zona o al loro riparo trattati solo dopo che lo spray si è già asciugato.
- Efficacia del residuo del prodotto: rispettando le istruzioni d'uso suindicate e la posologia, il prodotto esercita il suo effetto anche per 12 settimane dopo il trattamento. La pulizia e il cammino sulle superfici trattate possono diminuire l'efficacia dei residui del prodotto.
- Utilizzare il prodotto al massimo quattro volte all'anno.
  - E' consigliato usare anche altri insetticidi con effetto diverso nel programma di controllo parassiti (rotazione).
  - Se è possibile, è consigliato combinare i trattamenti chimici con le procedure non chimiche.
  - Si deve cercare di ottenere la completa eliminazione degli insetti nelle zone contagiate.
  - Se è necessario un trattamento a durata più lunga, è consigliato alternare i prodotti con meccanismi d'azione diversi durante i trattamenti.
  - Si deve monitorare il livello dell'efficienza, e si deve analizzare i casi meno efficienti per poter accertare l'eventuale resistenza.
  - Informare il distributore se il trattamento è inefficace.
  - Evitare l'applicazione continua del prodotto.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Non utilizzare il prodotto in edifici che servono all'allevamento degli animali domestici.  
Utilizzare il prodotto esclusivamente per la disinfestazione e rispettando le istruzioni dell'utilizzo.  
Tenere fuori dalla portata dei bambini!

---

<sup>1</sup>Le 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.

---

Non utilizzare il prodotto direttamente sui prodotti alimentari, sui mangimi o sulle bevande, oppure sulle superfici o mezzi che probabilmente entrano in contatto con prodotti alimentari, mangimi, bevande o animali. Non utilizzare il prodotto direttamente sulle persone, sugli animali domestici, sulle piante e sui lenzuoli. Seguire le istruzioni durante l'applicazione del prodotto.

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

Assicurare l'adeguata ventilazione durante l'uso.

E' previsto l'uso degli occhiali di protezione o della mascherina durante l'applicazione del prodotto.

Tenere lontano le persone non aventi mezzi di protezione individuali ed anche gli animali dalla zona trattata fino a quando il prodotto si asciuga.

La zona trattata può essere utilizzata solo dopo l'asciugamento completo del prodotto e la ventilazione adeguata.

### **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**

In caso d'inalazione: portare la persona infortunata all'aria aperta, slacciare gli indumenti, metterla in posizione di riposo e tenerla calda. In caso di malore, ricorrere a visita medica.

Contatto con la pelle: togliere gli indumenti contaminati, lavare la pelle accuratamente prima con abbondante quantità di acqua, poi con acqua e sapone.

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. Continuare a sciacquare gli occhi. Far riposare la persona infortunata, poi ricorrere a visita oculistica in caso di rigonfiamento, irritazione o dolore degli occhi.

In caso d'ingestione: evitare il vomito. Sciacquare la bocca della persona cosciente con abbondante quantità di acqua.

In caso di malore, ricorrere a visita medica. In caso d'ingestione contattare un centro antiveleni o un medico.

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

I residui del prodotto e la confezione devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Metodo di smaltimento proposto: combustione.

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

Immagazzinare il prodotto nell'originale confezione opaca, chiusa in luogo asciutto, fresco e ben ventilato.

Proteggerlo dal calore, dai raggi di sole e dal gelo. Immagazzinarlo a una temperatura di 30 °C al massimo.

La durata di conservazione è 4 anni.

---

## **Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI**