



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.2/596

Spett.le
Culinex Becker GmbH
Johannes-Frech-Str. 19
67069 Ludwigshafen (DE)
norbertfbecke@web.de
e.p.c.
Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
Parc d'Affaires de Crécy 10A
rue de la Voie Lactée
69370 Saint Didier au Mont d'Or (FR)
denise.munday@sumitomo-chemical.eu

OGGETTO: Prodotto biocida: Culinex Tab plus
Case number: BC-MA093229-43
Trasmissione decreto di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione
n. IT/2016/00334/MRP

Si trasmette, in allegato, il decreto di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione relativa al 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 titoli 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: 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/2016/00334/MRP

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 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;

VISTA l'istanza NA-TRS, case number BC-MA093229-43, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 22 febbraio 2024;

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

il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Culinex Tab plus
PRINCIPIO ATTIVO:	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Culinex Becker GmbH Johannes-Frech-Str. 19 67069 Ludwigshafen (DE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2016/00334/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	07 ottobre 2025
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

La società **Culinex Becker GmbH** 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.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

Culinx Tab plus

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
5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO	9
5.1. Istruzioni d'uso	9
5.2. Misure di mitigazione del rischio	9
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	9
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	9
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	9
6. ALTRE INFORMAZIONI	10

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Culinex Tab plus
-------------------------------	------------------

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	Culinex Becker GmbH
Indirizzo del fabbricante	Johannes-Frech-Str. 19 67069 Ludwigshafen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Culinex Becker GmbH site 1 KLOCKE PHARMA-SERVICE GmbH, Straßburger Str. 77 77767 Appenweier Germania

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

Principio attivo	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52
Nome del fabbricante	Valent BioSciences LLC
Indirizzo del fabbricante	870 Technology Way 60048 Libertyville Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Abbott Laboratories 1401 Sheridan Road 60064 North Chicago Stati Uniti Valent BioSciences LLC 2142 350th Street 5046 Osage Stati Uniti

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 (%)
Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52	principio attivo			22,45
L(+)-Tartaric acid	2,3-Dihydroxybutandisolfone	Sostanza non attiva	87-69-4	201-766-0	12,4

2.2. Tipo/i di formulazione

WT Compressa idrodispersibile

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H318: Provoca gravi lesioni oculari. EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
Consigli di prudenza	P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P280: Indossare eye protection. 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. P310: Contattare immediatamente un doctor.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Insetticida per il controllo delle larve di zanzara

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	uso 1) diluire una compressa in acqua e nebulizzare la soluzione sulla superficie dell'acqua uso 2) diluire una compressa in acqua e versare la soluzione sulla superficie dell'acqua uso 3) applicazione manuale, ad es. mettere la compressa in un barile di acqua piovana
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Culicidae: Culicidae: Denominazione comune: altro: zanzare Fase di sviluppo: altro: larve
Campo/i di applicazione	uso all'aperto
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: nebulizzazione (sulla superficie dell'acqua) Descrizione dettagliata: Sciogliere la compressa in una piccola quantità d'acqua. Diluire in 50 litri d'acqua (compressa piccola) o in 100 litri d'acqua (compressa grande). Applicare la soluzione nebulizzando con un nebulizzatore a zaino o un'attrezzatura simile. # Metodo: altro: Versamento (sulla superficie dell'acqua) Descrizione dettagliata: # Sciogliere la compressa in una piccola quantità d'acqua. Diluire in 50 litri d'acqua (compressa piccola) o in 100 litri d'acqua (compressa grande). Applicare la soluzione nebulizzando con l'annaffiatoio Metodo: altro: compressa applicata direttamente all'acqua Descrizione dettagliata: # Versare una compressa in un serbatoio dell'acqua (ad es. un barile di acqua piovana)
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 1 compressa (1,1 g) per 4 m ² , 1 compressa (0,55 g) per 2 m ² 2,75 kg di prodotto/ha 27,5 g di prodotto/100 m ² Numero e tempi di applicazione: in caso di larve Tasso di domanda: 1 compressa (1,1 g) per 4 m ² , 1 compressa (0,55 g) per 2 m ² 2,75 kg di prodotto/ha 27,5 g di prodotto/100 m ²

	<p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p>in caso di larve</p> <p>Tasso di domanda: 1 compressa (1,1 g) per 100 litri, 1 compressa (0,55 g) per 50 litri</p> <p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p>in caso di larve</p>
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>10 compresse da 1,1 g in flaconi di plastica (PE) con chiusura di sicurezza</p> <p>10 compresse da 0,55 g in confezione blister (Elox. EO/EV, foglio di PVC)</p>

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

- (1) Le compresse devono essere diluite in 2-5 litri d'acqua per poi nebulizzare la soluzione con un'attrezzatura di nebulizzazione individuale come ad es. un nebulizzatore a zaino, sulla superficie dell'habitat acquatico dove sono state deposte le larve di zanzara.
- (2) Le compresse devono essere diluite in 2-5 litri d'acqua per poi versare la soluzione ad es. con un annaffiatoio sulla superficie dell'habitat acquatico dove sono state deposte le larve di zanzara.
- (3) Le compresse devono essere applicate direttamente all'habitat acquatico in cui vengono diluite.

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

Nessuna misura di mitigazione del rischio correlato all'uso

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

Nessun dettaglio di probabili effetti diretti o indiretti correlati all'uso, istruzioni di primo soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

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

Nessuna istruzione correlata all'uso per lo smaltimento sicuro del prodotto e della sua confezione

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

Nessuna condizione di stoccaggio correlata all'uso e conservazione del prodotto

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Il prodotto deve essere applicato agli stadi larvali delle zanzare.

Dopo l'applicazione, è possibile entrare nelle aree trattate senza restrizione.

L'attrezzatura deve essere sciacquata con acqua e l'acqua deve essere applicata all'ambiente acquatico dove sono state deposte le larve di zanzara.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

Evitare qualsiasi contatto non necessario con il preparato. L'uso improprio può provocare danni alla salute.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non applicare in acque utilizzate per il nuoto e la balneazione

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

Il prodotto biocida non deve essere usato da persone colpite da immunodeficienza primaria o secondaria o in trattamento con agenti immunosoppressori, che possono ridurre significativamente l'efficacia della risposta del sistema immunitario.

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. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico...

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

Smaltire il prodotto/recipiente in modo sicuro e in conformità alle normative nazionali

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

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

La durata di conservazione del prodotto è di 24 mesi

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.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Verificare se esistono alternative ragionevoli al controllo con il prodotto biocida, come ad es. coprire i serbatoi aperti dell'acqua per impedire la deposizione delle uova. Inoltre, i serbatoi dell'acqua devono essere svuotati settimanalmente in caso di inutilizzo dell'acqua. Agli stagni adatti possono essere aggiunti pesci che si cibano di larve. L'uso di prodotti biocidi deve essere considerato sempre come ultima opzione.