



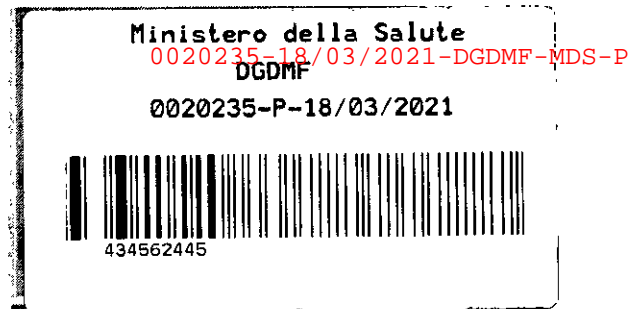
Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 1 – Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Class. : I.5.i.d.2/637

Allegati: 1 decreto + 2 documenti



Babolna Bioenvironmental Centre
Ltd.
Szallas u. 6

H-1107 Budapest (Ungheria)

OGGETTO: prodotto biocida **Biopren Flea and mosquito larvicide pump spray**; Trasmissione decreto di modifica amministrativa minore.

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. **IT/2020/00638/AUT** relativa al biocida indicato in oggetto. Si richiama inoltre l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modifiche e adeguamenti, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

Referente tecnico: **Raffaella Perrone**

email: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: **Emanuele Marco Mongiovi**

06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
I.5.i.d.2/637
IT/2020/00638/AUT

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, 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, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTO l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013, che delinea la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-MIC BC-CY063853-08 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 06.01.2021;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0023094-0000, 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;

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 Flea and mosquito larvicide pump spray
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE	Babolna Bioenvironmental Centre Ltd.
RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Szallas u. 6 H-1107 Budapest (Ungheria)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00638/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	28 aprile 2030

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Babolna Bioenvironmental Centre Ltd.** tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione).

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

18 MAR. 2021

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille LACCHINO



Allegato 2

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 1.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:
***“ PRODOTTO BIOCIDA (PT018)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00638/AUT ”***
- 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 dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Biopren flea and mosquito larvicide pump spray
Italia	BIOPREN Zanzare pronto uso per il controllo larvicida delle zanzare
Italia	PROTECT Pulci pronto uso per il controllo larvicida delle pulci
Italia	PROTECT Zanzare pronto uso per il controllo larvicida delle zanzare
Italia	BIOPREN Pulci pronto uso per il controllo larvicida delle pulci

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome
Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	Babolna Bioenvironmental Centre Ltd				
Indirizzo del fabbricante	Szallas utca 6	1107	Budapest	Ungheria	
Ubicazione dei siti produttivi	Dr. Köves János út 1-3	2943	Babolna	Ungheria	

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

numero BAS: 1386

Nome del produttore

Babolna Bioenvironmental Centre Ltd

Indirizzo del fabbricante

Szállás utca 6 1107 Budapest Ungheria

Ubicazione dei siti produttivi

Szállás utca 6 1107 Budapest Ungheria

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1386	-	65733-16-6	S-metoprene	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate	Principio attivo	0.032
-	-	67-63-0	Isopropanol	Propan-2-ol	Solvente	4.97

2.2. Tipo di formulazione

ME - Micro-emulsione

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Non definito

Consigli di prudenza

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

4. Usi autorizzati

4.1. Non-professional

Tipi 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		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Area da trattare: Cucce per cani e gatti, e altre aree infestate nella casa		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Pulicidae:	Cat flea	Larve
	Pulicidae:	Dog flea	Larve
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	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: sufficiente per trattare una superficie di 120m2	1 litro è		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	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.		
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 d'uso 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 e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

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. Non-professional

Tipi 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		
Campo di applicazione	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

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culicidae:	Aedes mosquitoes	Larvae (L3-L4)
	Culicidae:	Culex mosquitoes	Larvae (L3-L4)

Metodi di applicazione

Metodo	A spruzzo
Descrizione	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:	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%
Tempistica:	Frequenza consigliata: una volta alla settimana
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 d'uso 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 e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

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

5. Indicazioni generali per l'uso

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 riassume 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 pupae 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 formato durante la nebulizzazione scompare dopo l'asciugatura.

Poiché non è possibile escludere una rara comparsa di pupae 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.

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 e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di err

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.

6. Altre informazioni

None