



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

I.5.i.d.2/691



Spett.le
FARMA-CHEM SA
Sindos
57022
Thessaloniki
Greece

**OGGETTO: Prodotto biocida: MASINA
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 28 OTT. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00690 /AUT.

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:

Francesca Ravaoli
f.ravaoli@sanita.it
06.5994 3085

CC



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/691

IT/2020/00 **630** /AUT

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, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013e 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-NM019564-28 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 31/08/2015;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0013751-0000 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;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	MASINA
PRINCIPIO ATTIVO:	S-METHOPRENE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	FARMA-CHEM SA Sindos 57022 Thessaloniki Greece
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00 630 /AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	18/11/2029

A far data dalla notifica del presente decreto, la società Industria Chimica FARMA-CHEM SA 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).

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

28 OTT. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. ~~Roberto~~ Iachino

IT

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Biopren 50 LML mosquito larvicide concentrate

Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP: R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER

21/10/2020
Larvicel.

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	Masina
---------------------------	--------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
Numero dell'approvazione del R4BP	R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER	
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	Szállás u 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

Principio attivo	S-metoprene
Nome del fabbricante	Babolna Bio Ltd
Indirizzo del fabbricante	Szállás u 6, 1107 Budapest Ungheria
Ubicazione dei siti produttivi	Szállás u 6, 1107 Budapest Ungheria

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura 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		5,0
Acido 12-idrossistearico poliossietilenico	Octadecanoic acid, 12-hydroxy-, polymer with .alpha.-hydro-.omega.-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl)		70142-34-6		11,58

2.2. Tipo di formulazione

ZW - Una formulazione mista di CS e EW

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Può provocare una reazione allergica cutanea. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Evitare di respirare gli aerosol. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti.

	<p>Indossare indumenti protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto in in conformità alle normative locali / regionali / nazionali / internazionali (da specificare). Il produttore / fornitore deve specificare se le norme relative allo smaltimento si applicano al prodotto, al contenitore o ad entrambi.</p>
--	--

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Professionisti addestrati

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida ad azione lenta per uso esterno che riduce significativamente il numero delle zanzare <i>Aedes</i> e <i>Culex</i> spp. durante le fasi di sviluppo
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome scientifico: Culicidae: Nome comune: <i>Culex</i> mosquitoes Fase di sviluppo: Larve Insetti</p> <p>Nome scientifico: Culicidae: Nome comune: <i>Aedes</i> mosquitoes Fase di sviluppo: Larve Insetti</p>
Campo di applicazione	<p>All'aperto Il prodotto viene utilizzato per il trattamento di superfici / aree acquatiche di piccole dimensioni non collegate al compartimento acquatico naturale di STP, come ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • piscine inutilizzate • stagni artificiali rivestiti con geomembrana • serbatoi di acqua piovana <p>che non sono utilizzate per la conservazione dell'acqua potabile, l'irrigazione, la balneazione o l'allevamento di pesci (ornamentali) e che possono essere adatte, temporaneamente o in modo permanente, all'insediamento di larve di zanzara.</p>
Metodi di applicazione	<p>A spruzzo La dose di impiego dipende dal tipo di sito di riproduzione, dalla qualità e livello dell'acqua.</p> <p>La dose deve essere diluita con acqua in modo da ottenere un volume di soluzione raccomandato pari a 5-50 L/ha. Versare 2-3 litri di acqua nel contenitore dell'attrezzatura di irrorazione utilizzata, aggiungere la dose richiesta di concentrate e portare a volume finale.</p> <p>Acque pulite: 220 mL/ha (livello acqua <30 cm); 290 mL/ha (livello acqua > 30 cm). Acque leggermente contaminate: 290 mL/ha (livello acqua < 30 cm); 360 mL/ha (livello acqua > 30 cm). Acque molto contaminate (impianti di trattamento dei rifiuti): 360 mL/ha (livello acqua < 30 cm); 400 mL/ha (livello acqua > 30 cm)</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Acque pulite: 220 mL/ha (livello acqua <30 cm); 290 mL/ha (livello acqua > 30 cm). Acque leggermente contaminate: 290 mL/ha (livello acqua < 30 cm); 360 mL/ha (livello acqua > 30 cm). Acque molto contaminate (impianti di trattamento dei rifiuti): 360 mL/ha (livello acqua < 30 cm); 400 mL/ha (livello acqua > 30 cm) - La dose deve essere diluita con acqua in modo da ottenere un volume di</p>

	soluzione raccomandato pari a 5-50 L/ha. Frequenza: Applicare di nuovo il prodotto solo dopo 10 giorni, se necessario.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia: Coex PE/PA oppure HDPE (fino a 10 L) Barattolo: Coex PE/PA o HDPE (fino a 10 L)

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedi sezione 5

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

Vedi sezione 5

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 per la tutela dell'ambiente

Vedi sezione 5

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

Vedi sezione 5

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

Vedi sezione 5

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Applicare il prodotto per il trattamento di superfici/aree acquatiche di piccole dimensioni non collegate al comparto acquatico naturale o STP (ad.es. piscine inutilizzate, stagni artificiali rivestiti con geomembrana, serbatoi di acqua piovana), che non sono utilizzate per la conservazione di acqua potabile, acqua per irrigazione, acque di balneazione o conservazione di pesci (ornamentali) e che possono essere adatte, temporaneamente o in modo permanente, all'allevamento di larve di zanzara.

Il dosaggio dipende dal tipo del sito di riproduzione e dalla profondità dell'acqua.

Acqua pulita:

220 mL di prodotto/ettaro oppure 0.022 mL di prodotto/m² (profondità dell'acqua < 30 cm)

290 mL di prodotto/ettaro oppure 0.029 mL di prodotto/m² (profondità dell'acqua > 30 cm)

Acqua leggermente contaminata:

290 mL di prodotto/ettaro oppure 0.029 mL di prodotto/m² (profondità dell'acqua < 30 cm)

¹ 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.

360 mL di prodotto/ettaro oppure 0.036 mL di prodotto/m² (profondità dell'acqua > 30 cm)

Il dosaggio indicato deve essere diluito con un volume minimo di 5 L di acqua per 0,1 ha oppure 1000 m².

Descrizione dettagliata dell'applicazione:

AGITARE PRIMA DELL'USO: concentrato può separarsi nei suoi componenti e deve essere pertanto completamente agitato prima di essere diluito. Risciacquare il contenitore vuoto tre volte e aggiungere i risciacqui al serbatoio del nebulizzatore.

Miscelazione: NON MISCELARE con olio. Usare sempre attrezzatura pulita. Riempire parzialmente il serbatoio con acqua, quindi aggiungere la quantità raccomandata di concentrato, agitare e riempire completamente. Se possibile, usare la miscela il giorno stesso della miscelazione. È auspicabile una leggera agitazione durante l'applicazione.

La miscela di concentrato in acqua sufficiente a fornire la dose di impiego raccomandata (220-360 mL di prodotto/ha oppure 0,022-0,036 mL di prodotto/m² a seconda del tipo di sito di riproduzione, della qualità e della profondità dell'acqua). Utilizzare un volume di applicazione minimo di 5 L d'acqua per 0,1 ha o 1000 m² (cioè 22 o 36 mL di prodotto diluiti in 5 L di acqua). In caso di serbatoi con volumi differenti e una diversa dimensione dell'area da trattare, regolare di conseguenza la dose del prodotto per la diluizione.

Si raccomanda di applicare il prodotto solo con pompe irroratrici da campo.

In generale la residuità del prodotto è di 10 giorni. Applicare di nuovo il prodotto solo dopo 10 giorni, se necessario. Le forti piogge possono influire sull'efficacia del prodotto.

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.

Evitare l'uso continuo del prodotto.

Prendere in considerazione il ciclo di vita e le caratteristiche degli insetti bersaglio per adattare i trattamenti. In particolare, individuare la fase più sensibile dell'organismo nocivo, i tempi delle applicazioni e le aree da trattare.

Adottare metodi integrati di gestione dei parassiti come la combinazione di metodi chimici, di controllo fisico e altre misure di sanità pubblica, tenendo conto delle specificità locali (condizioni climatiche, specie bersaglio, condizioni d'uso, ecc.).

Alternare prodotti contenenti sostanze attive con diverse modalità di azione (per rimuovere individui resistenti dalla popolazione).

Stabilire una linea di base e monitorare i livelli di efficacia sulle popolazioni in aree chiave (almeno un sondaggio all'anno) al fine di rilevare eventuali cambiamenti significativi nella suscettibilità alla sostanza attiva. Le informazioni che provengono dai programmi di monitoraggio della resistenza consentono di individuare tempestivamente i problemi e forniscono informazioni per un corretto processo decisionale.

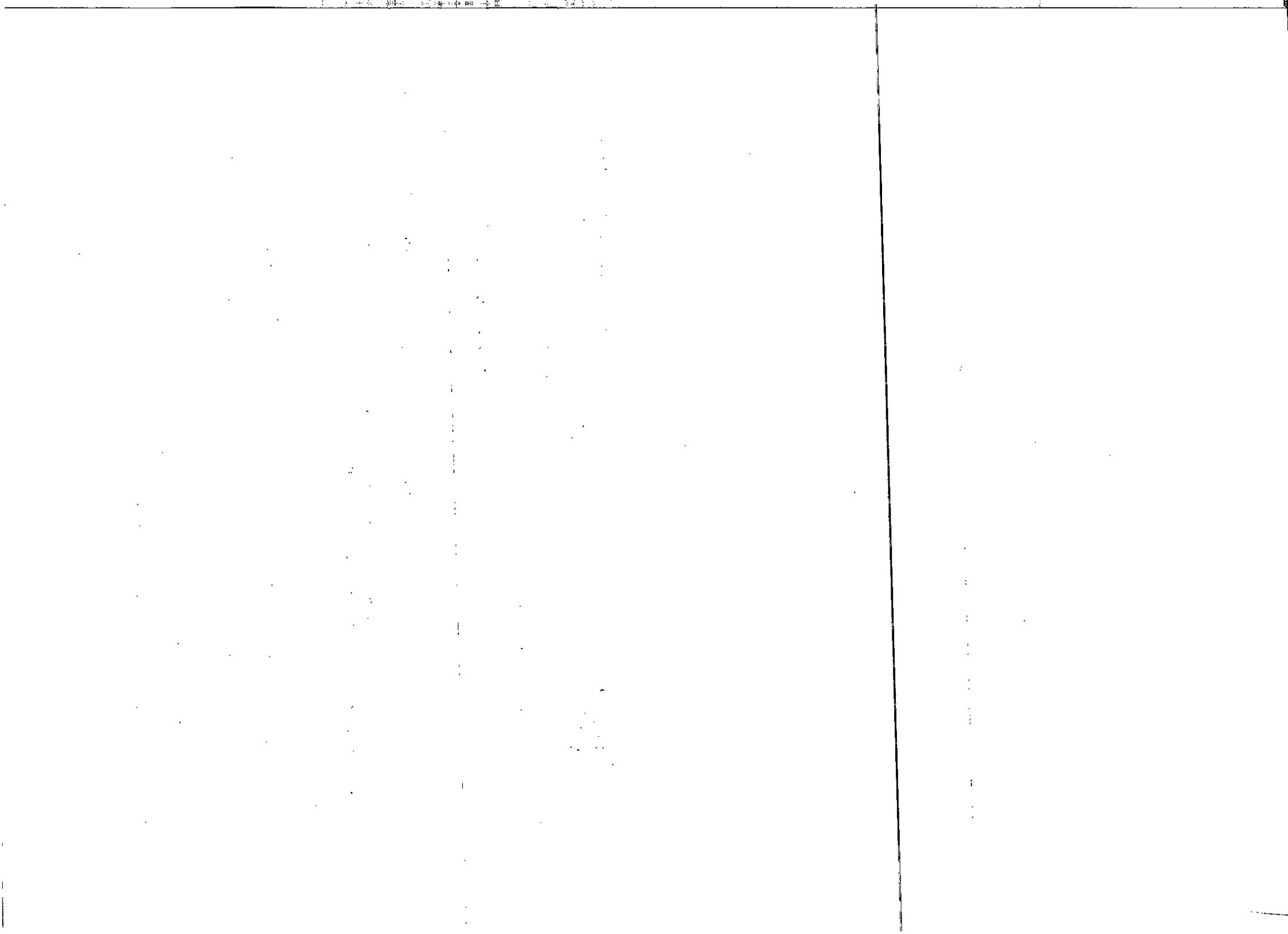
Gli utenti devono informare se il trattamento è inefficace e riferire direttamente al titolare dell'autorizzazione.

Non applicare il prodotto su acqua utilizzata per l'irrigazione delle colture.

Non utilizzare il prodotto se alimenti, mangimi o acqua potabile potrebbero essere contaminati.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

L'esposizione ripetuta può causare disturbi allergici, quindi evitare il contatto con gli occhi e la pelle.



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/2020/00690/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 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.