



# Ministero della Salute

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

Class: I.5.i.d.2/1937

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

Spett.le  
**M2i Biocontrol**  
370 Route de Caunézil  
46100 Parnac (FR)  
Olivier.Guerret@m2i-lifesciences.com

**OGGETTO: Prodotto biocida: PINE T PRO BALL**  
**Case number: BC-KM078604-24**  
**Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2023/00865/MRS**

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, 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: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it  
Referente amministrativo: Alessandra Pardi - e-mail: a.pardi@sanita.it



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO 8  
IT/2023/00865/MRS

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, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

**VISTA** l'istanza NA-MRS con case number BC-KM078604-24 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 11 luglio 2022;

**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER FR-0024684-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

**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>PINE T PRO BALL</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>(13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetate</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>M2i Biocontrol</b> 370 Route de Caunézil 46100 Parnac (FR)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2023/00865/MRS</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	22 marzo 2025
<b>TIPOLOGIA DI PRODOTTO</b>	PT19

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **M2i Biocontrol** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nel SPC (sommario delle caratteristiche del prodotto), aggiornato e caricato nel Registro Europeo, e nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione). 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

## Allegato 1

### 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 (PT19)***

***AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2023/00865/MRS”***

- 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 PINE T PRO BALL

## 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 Nome Indirizzo  
dell'autorizzazione Non definito Non definito

## 1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore M2i Biocontrol  
Indirizzo del fabbricante 370 route de Caunézil 46140 Parnac Francia  
Ubicazione dei siti produttivi 370 route de Caunézil 46140 Parnac Francia

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

numero BAS: 1923

Nome del produttore M2i DEVELOPMENT  
Indirizzo del fabbricante Bâtiment ChemStart'Up, Allée le Corbusier 64170 LACQ Francia  
Ubicazione dei siti produttivi Bâtiment ChemStart'Up, Allée le Corbusier 64170 LACQ Francia

# 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 (%)
1923		78617-58-0	(13Z)-esadec-13-en-11-in-1-il acetato	(13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetate	Principio attivo	4.46

## 2.2. Tipo di formulazione

CS - Capsule con sospensione

# 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza Non disperdere nell'ambiente.  
Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale.  
Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale.

## 4. Usi/i autorizzato/i

### 4.1. Interruzione dell'accoppiamento

**Tipo/i di prodotto** Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi

**Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)** -

**Campo di applicazione** All'aperto

Pine T Pro Ball è un prodotto utilizzato per il controllo della Processionaria del pino (*Thaumetopoea pityocampa*), mediante interruzione dell'accoppiamento. Il prodotto può essere applicato su tutte le specie di conifere colpite dalla Processionaria del pino, nei boschi e nelle aree urbane (pino marittimo, pino nero austriaco, pino d'Aleppo, pino silvestre, pino laricio, cedro, abete di Douglas o cipresso di Lambert, ecc.)

**Categoria/e di utilizzatori** Utilizzatore professionale

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	<i>Thaumetopoea pityocampa</i>	Processionaria del pino	Adulti

**Metodi di applicazione**

**Metodo** -

**Descrizione**

Applicazione di palline con una pistola ad aria compressa come una pistola da paintball

Le palline vengono caricate nella pistola ad aria compressa per mezzo di un serbatoio chiuso. Le palline vengono tirate sulla chioma degli alberi. Al momento dell'impatto, le palline scoppiano e la formulazione in gel viene applicata sui tronchi. Alcune ore dopo l'applicazione, l'acqua contenuta nella formulazione evapora, lasciando una sottile pellicola contenente il feromone che si diffonde nell'aria.

**Tasso:** Foresta: 400 palline/ha Aree urbane (boschetti, fascia stretta di alberi, alberi isolati): 1 pallina per 1 m di altezza e per albero

**Diluizione:** 0%

**Tempistica:** Foresta: 400 palline/ha

Aree urbane (boschetti, fascia stretta di alberi, alberi isolati): 1 pallina per 1 m di altezza e per albero

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** Vengono utilizzati tre tipi di contenitori, a seconda del numero di palline presenti in ciascuno di essi. I dettagli sono presentati nella tabella successiva:

Numero palline	Dimensioni contenitore (mm)	Spessore di ogni strato (µm)
500	300 x 300	PET Alu PE 12/8/140
100	160 x 230	12/8/100
10	200 x 40	12/12/80

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-

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

-

#### 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

-

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

-

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

-

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

- Pine T Pro Ball deve essere applicato prima della comparsa della Processionaria del pino, nei boschi e nelle aree urbane, una volta a stagione prima della comparsa degli adulti, a partire da maggio o giugno a seconda della regione e in base alla sorveglianza regionale.

- L'utilizzatore professionale deve essere preventivamente addestrato a maneggiare una pistola da paintball.
- Le palline di Pine T Pro Ball devono essere sparate nella chioma dell'albero, a un'altezza superiore a 6 m o alla cima dell'albero. È consigliabile mirare alle facce sud/sud-ovest degli alberi, che sono più apprezzate dai bruchi a causa della loro favorevole esposizione al sole.
- La distribuzione delle palline dipende dalla configurazione dell'area da trattare e dal suo livello di infestazione. È quindi importante mirare ai bordi dell'appezzamento e agli alberi più alti.
- Utilizzare il prodotto nei giorni senza pioggia e se non si prevedono precipitazioni nelle 12 ore successive all'applicazione.
- Rispettare le istruzioni d'uso.
- Informare il titolare della registrazione se il trattamento è inefficace.

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Indossare guanti durante tutte le fasi di utilizzo (applicazione e raccolta delle palline a terra).
- Durante l'applicazione, è necessario stabilire un perimetro di sicurezza (circa 10 m) per evitare la presenza di persone estranee al trattamento.
- Dopo l'applicazione nei boschi, ispezionare attentamente l'area e raccogliere tutte le palline cadute.
- Dopo l'applicazione nelle zone urbane, assicurarsi che non rimangano palline o detriti sul terreno.

## 5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di en

IN CASO DI INALAZIONE: In caso di sintomi chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: In caso di sintomi chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare la pelle con acqua. In caso di sintomi chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: In caso di sintomi, sciacquare con acqua. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

Non scaricare il prodotto inutilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (lavandino, wc...) o nelle fognature.

Smaltire il prodotto non utilizzato, la sua confezione e tutti gli altri rifiuti, in conformità alle normative locali.

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

Durata di conservazione: 2 anni.

## 6. Altre informazioni

Non definito