



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

Class.: I.5.i.d.2/640

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

Spett.le
Activa s.r.l.
via Feltre 32
20132 Milano
Italia
e-mail:
activa.regulatory@legalmail.it

OGGETTO: Prodotto biocida: METOPRENE 0.5
Trasmissione rettifica decreto di autorizzazione n. IT/2022/00804/BBP

Si trasmette, in allegato, la rettifica del 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: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: Alessandra Pardi - e-mail: a.pardi@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/2022/00804/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;

VISTO, in particolare, il regolamento (UE) n. 414/2013, che definisce la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-BBP BC-XJ019594-21 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 31.08.2015;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento nr IT/2021/00710/AUT, 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 e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

l'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	METOPRENE 0.5
PRINCIPIO ATTIVO:	S-Methoprene
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Activa s.r.l. via Feltre 32 20132 Milano Italia
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2022/00804/BBP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	20 gennaio 2031
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

La società **Activa s.r.l.**, 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

METOPRENE 0.5

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

Numero di autorizzazione: IT/2022/00804/BBP

Numero dell'approvazione del R4BP: IT-0027345-0000

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	METOPRENE 0.5
-------------------------------	---------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Activa s.r.l.
	Indirizzo	via Feltre, 32 20132 Milano Italia
Numero di autorizzazione	IT/2022/00804/BBP	
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>	IT-0027345-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	20/01/2021	
Data di scadenza dell'autorizzazione	20/01/2031	

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Ferbi s.r.l.
Indirizzo del fabbricante	Viale 1 Maggio c/da Ripoli 64023 Mosciano S. Angelo Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Viale 1 Maggio c/da Ripoli 64023 Mosciano S. Angelo Italia

Nome del fabbricante	Babolna Bio Ltd
Indirizzo del fabbricante	Szállás utca 6 1107 Budapest Ungheria
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Köves J. u 1 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	Szállás 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		0,5 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione

TB Compresa

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH208: Contiene acido ottadecanoico, poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-hydro-omega-hydroxy. Può provocare una reazione allergica.
Consigli di prudenza	P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273: Non disperdere nell'ambiente. P501: Smaltire il prodotto in conformità alla locale normativa vigente. P501: Smaltire il recipiente in conformità alla locale normativa vigente. P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. non professionale / pubblico

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Compresse effervescenti per il controllo delle larve di zanzare in acque –
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Culicidae: Culicidae: Denominazione comune: Aedes mosquitoes Fase di sviluppo: larve Denominazione scientifica: Culicidae: Culicidae: Denominazione comune: altro: Culex mosquitoes Fase di sviluppo: larve
Campo/i di applicazione	uso all'aperto Il prodotto è idoneo al trattamento delle acque stagnanti meno o più grandi i quali non si usano come acqua potabile, non servono alla detenzione dei pesci ornamentali, e i quali sono adatti all'allevamento delle larve di zanzare per un periodo provvisorio o durevole: - laghetti da giardino - fontane - piscine fuori uso - sbocchi di acqua piovana - altri recipienti naturali o artificiali adatti allo stoccaggio dell'acqua. L'acqua trattata non può essere collegata con acque naturali o con impianti di depurazione.
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: Applicazione manuale Usare in base alla dose indicata. Metodo di applicazione: manuale. La compressa inizia a rilasciare il principio attivo quando entra in contatto con l'acqua, pertanto la compressa deve essere completamente immersa nell'acqua. Per ottenere l'efficienza massima, iniziare il trattamento prima della stagione delle zanzare, nel momento in cui si presentano le prime larve. Il trattamento deve essere ripetuto una volta al mese per tutta la stagione (dall'aprile fino all'ottobre). Non utilizzare l'acqua trattata con il prodotto per l'irrigazione delle piante alimentari (verdure, spezie, ecc.).
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 1x compressa da 0,5 g / 250 litri di acqua oppure 1x compressa da 2g / 1000 litri di acqua Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: Il prodotto va utilizzato nelle acque in cui sono presenti le larve di zanzare. Prima di iniziare il trattamento, stimare la quantità dell'acqua da trattare. Determinare la quantità del prodotto da usare in base alla quantità dell'acqua.

Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Blister:</p> <p>pellicola PVC dura + scatola in cartone con superficie posteriore verniciata</p> <p>compressa da 0,5 g, 1x5 o 2x5 compresse / blister, peso netto mass. 500 g</p> <p>Blister:</p> <p>pellicola PVC dura + scatola in cartone con superficie posteriore verniciata</p> <p>compressa da 2 g, 1x5 o 2x5 compresse / blister, peso netto mass. 500 g</p> <p>Sacchetto in plastica:</p> <p>LDPE</p> <p>compressa da 0,5 g, compresse in sacchetto in plastica e in scatola in cartone, peso netto mass. 500 g</p> <p>Sacchetto in plastica:</p> <p>LDPE</p> <p>compressa da 2 g, compresse in sacchetto in plastica e in scatola in cartone, peso netto mass. 500 g</p> <p>Flacone:</p> <p>plastica PP oppure coex PE/PA (non c'è sacchetto interno)</p> <p>compressa da 0,5 g</p>

	Flacone plastica PP oppure coex PE/PA (non c'è sacchetto interno) compressa da 2 g
--	--

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

-

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

Prima dell'uso leggere sempre le informazioni sul prodotto e seguire le istruzioni.

Se dopo il trattamento l'infezione persiste, prendere il contatto con uno specialista di disinfestazione. Se il trattamento non è efficace, prendere il contatto con il titolare della concessione.

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

-

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.

-

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2. uso professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Comprese effervescenti per il controllo delle larve di zanzare in acque
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Culicidae: Culicidae: Denominazione comune: Aedes mosquitoes Fase di sviluppo: larve Denominazione scientifica: Culicidae: Culicidae: Denominazione comune: altro: Culex mosquitoes Fase di sviluppo: larve
Campo/i di applicazione	uso all'aperto All'aperto Il prodotto è idoneo al trattamento delle acque stagnanti meno o più grandi i quali non si usano come acqua potabile, non servono alla detenzione dei pesci ornamentali, e i quali sono adatti all'allevamento delle larve di zanzare per un periodo provvisorio o durevole: - laghetti da giardino - fontane - piscine fuori uso - sbocchi di acqua piovana - altri recipienti naturali o artificiali adatti allo stoccaggio dell'acqua. L'acqua trattata non può essere collegata con acque naturali o con impianti di depurazione.
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: Usare in base alla dose indicata. Metodo di applicazione: manuale. La compressa inizia a rilasciare il principio attivo quando entra in contatto con l'acqua, pertanto la compressa deve essere completamente immersa nell'acqua. Per ottenere l'efficienza massima, iniziare il trattamento prima della stagione delle zanzare, nel momento in cui si presentano le prime larve. Il trattamento deve essere ripetuto una volta al mese per tutta la stagione (dall'aprile fino all'ottobre). Non utilizzare l'acqua trattata con il prodotto per l'irrigazione delle piante alimentari (verdure, spezie, ecc.).
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: La dose di applicazione dipende dalla qualità dell'acqua. Compressa da 2 g: acqua pulita 1x compressa da 2 g / 1000 litri di acqua; acqua contaminata con materia organica: 1 x compressa da 2 g / 500-1000 litri di acqua; acqua con alto contenuto di materia organica (per esempio tombini): 1x compressa da 2 g / 50 litri di acqua; compressa da 0,5 g: acqua pulita: 4x compresse da 0,5 g / 1000 litri di acqua; acqua contaminata con materia organica: 4x compresse da 0,5 g / 500-1000 litri di acqua; acqua con alto contenuto di materia organica (per esempio tombini): 4x compresse da 0,5 g / 50 litri di acqua Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: Il prodotto va utilizzato nelle acque in cui sono presenti le larve di zanzare.

	Prima di iniziare il trattamento, stimare la quantità dell'acqua da trattare. Determinare la quantità del prodotto da usare in base alla quantità dell'acqua
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato ; professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>compressa da 0,5 g</p> <p>nr. 2000</p> <p>compressa da 2 g</p> <p>nr. 500</p> <p>confezionate in sacchi di LDPE in chilogrammi e messe in secchi (PP o HDPE)</p> <p>peso: 25 kg al massimo</p> <p>confezioni progettate: 1, 2, 5, 10, 20 e 25 kg.</p>

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

-

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

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e seguire le informazioni sul prodotto.

E' consigliato l'uso alternato degli insetticidi con meccanismi d'azione diversi (per eliminare gli individui resistenti).

Evitare l'uso continuo del prodotto.

Alla progettazione del trattamento prendere in considerazione il ciclo di vita degli insetti bersaglio e le loro caratteristiche nel momento del trattamento. Prestare la massima attenzione allo stadio di vita di maggiore sensibilità dell'insetto, alla programmazione dell'applicazione e alle caratteristiche del territorio da trattare. Applicare i metodi della gestione integrata delle infestazioni, la combinazione dei metodi delle infestazioni fisiche, chimiche e di sanità pubblica, prendendo in considerazione le condizioni climatiche locali (insetti bersaglio, condizioni dell'utilizzo, ecc.).

Il titolare della concessione deve informare l'Autorità Competente e le altre autorità interessate sui casi della comparsa della resistenza.

Il titolare della concessione deve essere informata sull'inefficienza del trattamento.

4.2.3. 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

-

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

-

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

-

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Vedi il punto 4.1: uso non professionale, e il punto 4.2: uso professionale

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Applicare esclusivamente per il controllo delle larve di zanzare, seguendo le istruzioni dell'uso.

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

Per evitare i rischi per persone e per ambiente, seguire le presenti istruzioni d'uso e le norme della sicurezza sul lavoro, dell'igiene sul lavoro.

E' proibito di immettere l'acqua trattata nelle acque naturali / nei corsi d'acqua.

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

Probabili effetti diretti o indiretti:

Può provocare una reazione allergica.

Misure di primo soccorso:

- In caso di contatto con la pelle: Lavare immediatamente con sapone e acqua abbondante.

- In caso di contatto con gli occhi: Lavare immediatamente e abbondantemente con acqua corrente per qualche minuto. Eliminare gli eventuali lenti a contatto e continuare a lavare gli occhi. In caso di irritazione o problemi di vista consultare un medico specialista.

- Nel caso di ingestione: Sciacquare la bocca con acqua.

In caso della comparsa, persistenza o peggioramento dei segni e dei sintomi prendere il contatto con il locale servizio di informazioni sanitarie e tossicologiche e chiedere l'assistenza di un medico; eventualmente accompagnare l'incidentato in ospedale e mostrare l'etichetta o la confezione.

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.

Non lasciare l'incidentato senza sorveglianza!

Consiglio al personale sanitario: assicurare un trattamento sintomatico e di supporto.

Se si ha bisogno di cure mediche, prendere la confezione, l'etichetta del prodotto e chiamare il locale servizio di informazioni sanitarie e tossicologiche (telefono locale).

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

Evitare di disperdere il prodotto non utilizzato o il resto del prodotto nel terreno, nei corsi di acqua e nelle fognature (bagno, WC, ecc.).

Il prodotto non usato e il materiale d'imballaggio devono essere smaltiti come rifiuti di cui alla locale normativa vigente.

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

I dati a disposizione certificano una scadenza di 2 anni.

Conservare il prodotto nelle confezioni originali, chiuse, in luogo asciutto e fresco (in una temperatura di 45°C al massimo), ben ventilato e protetto da raggi del sole.

Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.

NON conservare il prodotto insieme ad alimenti, bevande, mangimi, sementi e concimi

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Management di resistenza

Per impedire la resistenza è consigliato l'uso alternato degli insetticidi con meccanismi d'azione diversi.

Attenzione

La qualità dell'acqua trattata (alto contenuto di materia organica) può influenzare l'efficienza e la durata dell'azione del prodotto.