



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -02- 18

Nr PM/PL / 2020 / 0444 / MR

**Bábolna Bioenvironmental  
Centre Ltd.  
Szállás u. 6  
H-1107 Budapest  
Węgry**

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

### wydaje się na rzecz:

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6, H-1107 Budapest, Węgry

- **pozwolenie nr PL/2020/0444/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Biopren 4 GR Mosquito Larvicide granule**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Biopren 4 GR Mosquito Larvicide granule

### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6, H-1107 Budapest, Węgry

### 3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6, H-1107 Budapest, Węgry

### 4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

(2E,4E,7S)-11-metoksy-3,7,11-trimetylo-2,4-dodekadienian izopropylu (S-metopren)

WE: nie dotyczy, CAS: 65733-16-6

zaw. [0,4 g/100 g]

Wytwórca:

Babolna Bio Ltd, Szállás utca 6,  
1107 Budapest, Węgry

## 5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2020/0444/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Biopren 4 GR Mosquito Larvicide granule.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 21.01.2030 r.**

### UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

#### Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

#### Otrzymują:

1. Strona  
2. aa



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09  
NIP 521-32-14-182                      REGON 015249601

## **Charakterystyka Produktu Biobójczego**

**Nazwa produktu:** Biopren 4 GR Mosquito Larvicide granule

**Grupa produktowa: 18 – Insektycydy, akaricydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów**

**Numer pozwolenia: PL/2020/0444/MR**



## 1. Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Biopren 4 GR Mosquito Larvicide granule

### 1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Adres	Szállás u. 6, H-1107 Budapest, Węgry

### 1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2020/0444/MR
Data wydania pozwolenia	2020 -02- 18
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2030-01-21

### 1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Babolna Bio Ltd	
Adres producenta	Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Köves János út 1-3, 2943 Bábolna, Węgry

### 1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	S-metopren	
Nazwa producenta	Babolna Bio Ltd	
Adres producenta	Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry

## 2. Skład i postać użytkowa produktu

### 2.1 Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
S-metopren	(2E,4E,7S)-11-metoksy-3,7,11-trimetylo-2,4-dodekadienian izopropylu	substancja czynna	65733-16-6	nie dotyczy	0,4

**2.2 Postać użytkowa:** przynęta gotowa do użycia: granulata

### 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Chronic 3
Zwrot określający zagrożenie	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne. P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody z mydłem. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH208 Zawiera kwas oktadekanowy, 12-hydroksy, polimer z alfa-hydro-omega-hydroksy-poli(oksy-1,2-etanodiyli). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

### 4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

#### 4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie larw komarów na zewnątrz pomieszczeń przez użytkownika profesjonalnego, przeszkolonego w tym zakresie:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Larwy komarów w stadium rozwoju L3-L4: <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Culex spp.</i></li><li>• <i>Aedes spp.</i></li></ul>
Obszar zastosowania	Na zewnątrz pomieszczeń.



	<p>Produkt do zwalczania larw komarów (<i>Culicidae</i>) w nieużywanych zbiornikach, stawach i oczkach wodnych wyścielanych folią oraz beczkach lub innych pojemnikach do przechowywania wody deszczowej.</p> <p>Produkt powoduje zatrzymanie procesu rozwoju larw komarów nie dopuszczając do pojawienia się osobników dorosłych.</p>
Sposób stosowania	<p>Stosować produkt w postaci granulatu poprzez rozsypywanie na powierzchni wody za pomocą urządzenia ręcznego.</p> <p>Jednokrotna aplikacja produktu pozwala na zniszczenie larw komarów.</p> <p>Produkt wykazuje skuteczność do 14 dni od zastosowania.</p>
Dawka i częstotliwość stosowania	<p>Granulat w postaci nierozcieńczonej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 kg produktu na powierzchni 1 ha zbiornika wodnego o głębokości powyżej 30 cm</li> </ul> <p>W okresie wzmożonego rozwoju komarów stosowanie produktu można powtarzać co 14 dni.</p>
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Pudełko lub wiaderko (PP lub HDPE) o masie: 0,1 kg, 0,2 kg, 0,25 kg, 0,5 kg, 0,75 kg, 1 kg, 1,5 kg, 2 kg, 3 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg, 8 kg, 9 kg, 10 kg, 12,5 kg, 15 kg, 20 kg lub 25 kg.

#### 4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- W celu osiągnięcia maksymalnej skuteczności produktu należy zacząć go stosować przed rozpoczęciem sezonu, gdy tylko pojawią się pierwsze larwy komarów.
- Przed zastosowaniem produktu należy ocenić obszar powierzchni zbiornika wodnego i jego głębokość.
- Produkt stosować tylko w dawkach zalecanych na 1 ha za pomocą ręcznego urządzenia. Jeśli to konieczne, stosowanie produktu można powtarzać co 14 dni.
- Wysoka temperatura wody (> 27°C) może negatywnie wpływać na skuteczność produktu, w szczególności przeciwko komarom *Aedes spp.*
- Granulki produktu zaczynają uwalniać składnik aktywny (substancję czynną) w zetknięciu z wodą, dlatego należy upewnić się, że rozsypany granulat jest pokryty wodą.
- Nie stosować produktu na zbiorniki wodne połączone z wodami powierzchniowymi (np. strumień, rzeka, jezioro).
- Nie używać wody poddanej działaniu produktu do bezpośredniego podlewania roślin.
- Zbiorniki wodne lub pojemniki przeznaczone do przetrzymywania wody deszczowej, na powierzchni których ma być stosowany produkt nie mogą być połączone z oczyszczalnią ścieków lub wodami powierzchniowymi.
- Nie należy usuwać niewykorzystanego produktu do wód powierzchniowych, do kanalizacji (rury, toaleta), ani na inne podłoże (np. glebę).

#### 4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

**4.1.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):**

patrz sekcja 5.3

**4.1.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):**

patrz sekcja 5.4

**4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):**

patrz sekcja 5.5

## **5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:**

### **5.1 Instrukcje dotyczące stosowania:**

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Produkt jest regulatorem procesu rozwoju komarów na bazie S-metoprenu (analog hormonu juvenilnego) stosowanym w celu zapobiegania rozwijaniu się osobników dorosłych.
- Produkt zapobiega rozwijaniu się dojrzałych/dorosłych osobników komarów *Aedes spp.* i *Culex spp.* w miejscach stosowania produktu. Larwy, przeciw którym zastosowano produkt rozwijają się do stadium poczwarki, ale nie dochodzi do procesu przepoczwarczenia w osobnika dorosłego.
- Produkt działa skutecznie przeciwko istniejącym larwom komarów na dowolnym etapie rozwoju, jeśli jest stosowany w zalecanych dawkach. Larwy komarów w trzecim i czwartym stadium rozwoju są najbardziej podatne na działanie S-metoprenu. Produkt nie działa na komary, które osiągnęły stadium poczwarki lub osobnika dorosłego.
- Ulewne deszcze, bardzo wysoka zawartość materii organicznej w zbiorniku wodnym poddanym działaniu produktu lub temperatura wody  $> 27^{\circ}\text{C}$  mogą negatywnie wpływać na skuteczność produktu przeciwko komarom *Aedes spp.*
- Produkt nie działa na komary, które osiągnęły stadium poczwarki lub dorosłego osobnika. W celu ich zwalczania należy zastosować inny produkt biobójczy o odpowiednich właściwościach.
- Nie używać w celu sprzecznym z przeznaczeniem produktu ani w sposób spreczny z etykietą, chyba że jest to dozwolone na mocy odpowiednich przepisów.
- Nieużywany produkt należy zawsze przechowywać w miejscach zabezpieczonych przed zalaniem.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.



## 5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- W celu ochrony upraw, roślin rodzimych i innych roślin niebędących przedmiotem zwalczania nie stosować produktu, gdy warunki pogodowe sprzyjają dryfowaniu produktu z obszarów stosowania.
- Produkt stosować w sposób ukierunkowany/wskazany i tylko w miejscach, gdzie obecność larw komarów została wcześniej stwierdzona i oceniona. Nie stosować produktu w rezerwatach przyrody.
- Produkt może podrażniać oczy. Powtarzające się narażenie może powodować zaburzenia alergiczne. Unikać kontaktu z oczami. Podczas przygotowania i stosowania produktu należy używać rękawice ochronne wykonane z PCV (sięgające do łokci). Po użyciu należy umyć ręce i rękawice.
- Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i ubraniem.

## 5.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

### Pierwsza pomoc

W przypadku:

- Kontakt z skórą: Zmyć zanieczyszczoną skórę wodą z mydłem. Skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruc/lekarzem, jeśli wystąpią objawy.
- Kontakt z oczami: Przepłukać oczy dużą ilością wody przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe jeśli są i można je łatwo usunąć. Dalej płukać. Uzyskać pomoc medyczną, jeśli wystąpią zaburzenia widzenia lub podrażnienie oczu.
- Kontakt z jamą ustną lub połknięcia: Wypłukać usta wodą. Skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruc/lekarzem, jeśli wystąpią objawy.

W przypadku kontaktu z ośrodkiem kontroli zatruc/lekarzem pokazać opakowanie produktu lub etykietę.

Skutki uboczne: brak innych niż wynikają z klasyfikacji.

### Środki ochrony środowiska:

- Produktu nie stosować na zbiorniki wodne, które są połączone z naturalnymi wodami powierzchniowymi. Unikać wprowadzania produktu do naturalnych wód powierzchniowych.
- Produktu nie stosować w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych.
- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcji.
- Nie używać wody poddanej działaniu produktu do bezpośredniego podlewania roślin.
- Produkt stosować wyłącznie do zwalczania larw komarów i tylko zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Rozsypany produkt zamieść i przenieść do pojemników na odpady w celu bezpiecznego usunięcia. Miejsce rozsypania produktu zmyć gorącą wodą z detergentem.

## 5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. Nie wyrzucać niewykorzystanego produktu na glebę, do cieków wodnych, do rur kanalizacyjnych (np. zlew, toaleta).



### 5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła słonecznego. Nie przechowywać razem z żywnością, nasionami, nawozami, napojami i paszami dla zwierząt.

**Długość okresu przechowywania:** do 3 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

## 6. Inne informacje:

- Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: *S-metopren* (0,421 g).

z up. Prezesa  
WICEPRZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

