



Bratislava, 10. februára 2021
Naša značka: 13969/2021-4320-22250
Ref. číslo: bio/332/O/21/DB

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK20-014

Názov výrobku: Biopren 4 GR Fly Larvicide granule

Na základe vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (ďalej len „nariadenie o zmenách“) oznámením administratívnych zmien identifikačné číslo BC-PM063768-10 predloženým dňa 28. decembra 2020 v súlade s článkom 71 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (R4BP3) a klasifikovaných podľa článku 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách Hlava 1, Oddiel 1, položka 2 ako „*Pridanie názvu k biocídnejmu výrobku, ak neexistuje riziko zámeny s názvami iných biocídnych výrobkov.*“ došlo podľa článku 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách k zmene biocídneho výrobku. V zmysle článku 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/2235/O/20/RB zo dňa 8. júla 2020, mení v súlade s schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/2235/O/20/RB zo dňa 8. júla 2020 o autorizácii biocídneho výrobku **Biopren 4 GR Fly Larvicide granule** sa nemenia.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídny výrobok sprístupňoval na trhu v Slovenskej republike v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Podľa článku 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa za doručenie tohto dodatku považuje doručenie prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (R4BP).

RNDr. Ján Čepček, PhD.
generálny riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francúzsko**

Príloha 1

Bratislava, 10. februára 2021
Naša značka: 13969/2021-4320-22250
Ref. číslo: bio/332/O/21/DB

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Biopren 4 GR Fly Larvicide granule
Obchodné názvy výrobku	LARVENOL 4 GR LarvO 4Gr GranOl 4Gr MethO 4Gr LE 4GR LARVOKILL

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	LODI S.A.S.
	Adresa	Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francúzsko
Číslo autorizácie	SK20-014	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-WK019484-23	
Dátum autorizácie	08. júla 2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. januára 2030	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Bábolna Bio Ltd
Adresa výrobcu	Szállás utca 6, 1107 Budapešť, Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Köves J. u 1, 2943 Bábolna, Maďarsko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	S-metoprén
Názov výrobcu	Bábolna Bio Ltd
Adresa výrobcu	Szállás u. 6, 1107 Budapešť, Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Szállás u. 6, 1107 Budapešť, Maďarsko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
S-metoprén	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate	Účinná látka	65733-16-6		0,421

2.2. Typ úpravy

GR - Granuly

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	EUH208 Obsahuje polyetylénglykol 15-hydroxystearát. Môže vyvolať alergickú reakciu. H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P101 Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102 Uchovávajte mimo dosahu detí. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P501 Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Larvy múch - široká verejnosť a profesionálne použitie

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	insekticíd
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Musca domestica Bežný názov: Mucha domáca Vývojové štádium: larvy Vedecký názov: Stomoxys calcitrans Bežný názov: Bodavka stajňová Vývojové štádium: larvy Vedecký názov: Eristalis tenax Bežný názov: Pestrice trúdovitá Vývojové štádium: larvy

Oblasti použitia	<p>Vnútorne Vonkajšie</p> <p>Použitie v interiéri: V hospodárstvach s chovom ošípaných a hovädzieho dobytká a hydinárňach na hnoj nachádzajúci sa v uzavretom priestore, v maštaliach a iných budovách na chov zvierat. Použitie v prípade kozieho hnoja nie je povolené v chovných priestoroch pre kozy a v ovčincoch.</p> <p>Použitie vonku: v nepriepustných, izolovaných zariadeniach na skladovanie hnoja.</p>
Spôsob aplikácie	<p>Detailný opis:</p> <p>Prípravok rozsypte na povrch trusu ručne pomocou odmerného pohára alebo vhodného nástroja, napr. pomocou ručného rozmetača granúl, podľa nižšie uvedeného dávkovania:</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: 30 g/m²</p> <p>Riedenie (%): -</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie:</p> <p>V prípade hospodárstva s chovom ošípaných a hovädzieho dobytká:</p> <p>V prípade chovu na roštovej podlahe: Výrobok aplikujte na 3. deň po zavedení nových hospodárskych zvierat. Granulát aplikujte na celej ploche jamy na hnoj. Výrobok je potrebné aplikovať vždy po odstránení hnoja.</p> <p>V prípade chovu na hlbokjej podstielke: výrobok aplikujte v prípade každej novej vrstvy podstielky a ošetrovanie zopakujte po vzniku každej novej 8-10 cm vrstvy.</p> <p>V prípade hydinární:</p> <p>V prípade klieťkového chovu: granuly rozsypte na trus zhromaždený pod klieťkami (na každú 10 cm vrstvu).</p> <p>V prípade chovu na hlbokjej podstielke: výrobok aplikujte v prípade každej novej vrstvy podstielky a ošetrovanie zopakujte po vzniku každej ďalšej 10 cm vrstvy.</p> <p>V prípade veľmi suchého povrchu (napr. podstielka kureniec) sa môže stať, že účinok výrobku sa vyvinie pomalšie. Pridaním 100-200 ml vody na m² povrchu, sa podporí účinok hubenia lariev aj v prípade veľmi suchých podmienok prostredia.</p> <p>V prípade maštaľného hnoja, skladovaného vo vonkajšom prostredí: Výrobok sa smie aplikovať len vtedy, ak je hnoj skladovaný v nepriepustnej, izolovanej jame, a spôsob uskladnenia zodpovedá aj ďalším požiadavkám bezpečného uskladnenia hnoja. Pri ošetrovaní hnoja skladovaného vonku aplikujte v dávke 30 g/m².</p> <p>Aplikáciu larvicídneho výrobku na hnoj treba ukončiť aspoň dva mesiace pred jeho aplikáciou/zpracovaním do ornej pôdy.</p> <p>Výrobok dokáže počas 12 týždňov po aplikácii obmedziť množstvo novo vyvinutého hmyzu, ak dodržíte vyššie uvedený návod na použitie. Prípravok smie byť aplikovaný maximálne šesťkrát za rok.</p>
Kategórie používateľov	<p>Vyškolený profesionál</p> <p>Profesionálne</p> <p>Široká verejnosť (neprofesionálne)</p>
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>Profesionálne:</p> <p>Papierové vrece s LDPE vložkou v 10, 15, 20, 25 kg balení</p> <p>PP alebo HDPE vrece/vrecko v 10, 15, 20, 25 kg balení</p> <p>Kartónová krabica s LDPE vložkou v 100, 200, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000 g balení</p> <p>PP alebo HDPE vedro v 0,5, 0,75, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12,5, 15, 20, 25 kg balení</p> <p>PP alebo HDPE krabica alebo fľaška v 100, 200, 250, 500, 1000 g balení</p>

	Široká verejnosť: Kartónová krabica s LDPE vložkou v 100, 200, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000 g balení PP alebo HDPE vedro v 0,5, 0,75, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5 kg balení PP alebo HDPE krabica alebo fľaška v 100, 200, 250, 500, 1000 g balení
--	--

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Vždy si prečítajte etiketu alebo sprievodný leták pred použitím a dodržiavajte uvedené pokyny.

Nepoužívajte výrobok nepretržite.

Pri aplikácii výrobku zohľadňujte vývojový cyklus a charakteristiku druhov cieľového hmyzu. Predovšetkým dávajte pozor, aby ste sa zamerali na najvhodnejšiu vývojovú fázu škodcu, a dbajte na vhodné časovanie aplikácie na mieste použitia výrobku.

Aplikujte integrované spôsoby ničenia škodcov, ako napr. kombináciu chemického a manuálneho spôsobu ochrany proti škodcom a uplatnenie iných hygienických opatrení, pri zohľadnení miestnych špecifik (klimatické pomery, cieľové organizmy, podmienky použitia, a pod.).

Striedajte tento výrobok s výrobkami obsahujúcimi účinné látky s odlišným mechanizmom účinku (na odstránenie rezistentných jedincov z populácie).

Dôležité je, aby ste do 3 dní po zavedení nových hospodárskych zvierat rozsypali granuly na povrch trusu, potom vždy po vzniku ďalšej 10 cm vrstvy hnoja aplikujte výrobok znova. Granuly rozsypajte rovnomerne na povrch zostatkov trusu, a to zakaždým po odstránení hnoja. Výrobok rozsypete na povrch trusu pomocou odmerného pohára, alebo vhodného nástroja, napr. pomocou ručného rozmetača granúl, podľa nižšie uvedených pokynov:

V prípade hospodárstva s chovom ošípaných a hovädzieho dobytku:

V prípade chovu na roštovej podlahe: Výrobok aplikujte na 3. deň po zavedení nových hospodárskych zvierat.

Granuly aplikujte na celej ploche jamy na hnoj. Výrobok je potrebné aplikovať vždy po odstránení hnoja.

V prípade chovu na hlboknej podstielke: výrobok aplikujte v prípade každej novej vrstvy podstielky a ošetrovanie zopakujte po vzniku každej novej 8-10 cm vrstvy.

V prípade hydínarní:

V prípade klieťkového chovu: granuly rozsypte na trus zhromaždený pod klieťkami (na každú 10 cm vrstvu).
V prípade chovu na hlbokoj podstielke: výrobok aplikujte v prípade každej novej vrstvy podstielky a ošetroenie zopakujte po vzniku každej ďalšej 10 cm vrstvy.

V prípade veľmi suchého povrchu (napr. podstielka kureniec) sa môže stať, že účinok výrobku sa vyvinie svoj pomalšie. Pridaním 100-200 ml vody na m² povrchu, sa podporí účinok hubenia lariev aj v prípade veľmi suchých podmienok prostredia.

Použitie v prípade kozieho hnoja nie je povolené v chovných priestoroch pre kozy a v ovčincoch.

V prípade maštalného hnoja, skladovaného vo vonkajšom prostredí:

Výrobok sa smie aplikovať len vtedy, ak je hnoj skladovaný v nepriepustnej, izolovanej jame, a spôsob uskladnenia zodpovedá aj ďalším požiadavkám bezpečného uskladnenia hnoja. Pri ošetroení hnoja skladovaného vonku výrobok aplikujte v dávke 30 g/m².

Aplikáciu larvicídneho výrobku na hnoj treba ukončiť aspoň dva mesiace pred jeho aplikáciou/zpracovaním do ornej pôdy.

Výrobok dokáže počas 12 týždňov po aplikácii obmedziť množstvo novo vyvinutých múch, ak dodržíte vyššie uvedený návod na použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pri aplikácii dodržiujte príslušné predpisy, aby ste zabránili poškodzovaniu životného prostredia, alebo ohrozeniu zdravia.

Zabráňte kontaktu zvierat s výrobkom. Ak by to nebolo možné uskutočniť, premiestnite zvieratá počas doby aplikácie výrobku. Ošetroite hnoj zhromaždený pod roštovou podlahou, kovovými mrežami, systémom s hlbokou podstielkou, alebo pod klieťkami.

Granuly nesypte do priamej blízkosti krmiva a zavlažovaných plôch, alebo na miestach, kde by mohlo dôjsť ku konzumácii výrobku zvieratami. V prípade, že by mohlo dôjsť ku kontaminácii krmiva alebo pitnej vody, pred ošetroením plochy vyprázdňte krmidlá, krmne a napájacie zariadenia.

Udržujte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá!

Uschovajte oddelene od potravín, krmív, osív a umelých hnojív!

Nepoužívajte výrobok v takých chovných priestoroch, v ktorých nemožno zabrániť styku s čistiarňou odpadových vôd alebo možnosti priameho vniknutia do povrchových vôd.

Riešenie problému rezistencie

Pre zabránenie vzniku rezistencie odporúčame, aby ste v rámci programu ničenia škodcov používali aj insekticídy s iným mechanizmom účinku. V prípade LARVENOL 4GR odporúčame po niekoľkých aplikáciách larvicídneho výrobku používať adulticídny výrobok, lepovú pascu a lapače hmyzu s UV svetlom. Lepové pasce sa môžu používať aj na účely pozorovania.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Predpokladané priame, alebo nepriame škodlivé účinky:

V prípade opakovaného vystavenia sa môžu vyskytnúť alergické reakcie.

Opatrenia prvej pomoci:

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: 15 minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu treba okamžite odstrániť/vyzliecť. Opláchnite pokožku veľkým množstvom/prúdom vody.

V prípade expozície alebo podozrenia z nej požiadajte o radu lekára/lekársku starostlivosť.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Prázdne obaly a zvyšky výrobku musia byť zneškodnené ako nebezpečný odpad!

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Skladujte na suchom a chladnom mieste mimo sálavých tepelných zdrojov v pôvodnom uzavretom obale pri teplote do 35°C.

Nepoužívaný výrobok skladuje na dobre vetranom mieste chránenom od priameho slnečného žiarenia.

Skladovateľnosť: 3 roky.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

- koniec dokumentu -