



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00694

BIOPREN 4 GR LARVICIDA GRANULADO CONTRA MOSCAS

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

REQUISITOS ESPECIALES	
1.	Los envases para el público en general no podrán tener una capacidad mayor a 1kg/L.

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
 - a. El contenido de los apartados 1.1, 1.2.1., 1.2.2., 2, 3, 4 y 5 del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
 - b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00694

BIOPREN 4 GR LARVICIDA GRANULADO CONTRA MOSCAS

Palabra de advertencia	Pictograma/s
-	-

5. Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
6. El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4 del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
9. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
11. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).
La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.
Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4 de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00694

BIOPREN 4 GR LARVICIDA GRANULADO CONTRA MOSCAS

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría General de Sanidad (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00694

BIOPREN 4 GR LARVICIDA GRANULADO CONTRA MOSCAS

1. Información Administrativa

1.1. Nombres comerciales del producto

Nombre comercial	BIOPREN 4 GR LARVICIDA GRANULADO CONTRA MOSCAS
-------------------------	--

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Bábolna Bioenviromental Centre Ltd
	Dirección	Szállás u. 6. H-1107 Budapest. HUNGRIA.
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2020-18-00694	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0023458-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	30/03/2020	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/01/2030	

1.3. Fabricante del producto

Nombre del fabricante	Babolna Bio Ltd
Dirección del fabricante	Szállás u 6 1107 Budapest HUNGRIA
Lugar de fabricación	Dr Köves János út 1-3 2943 Babolna. HUNGRIA

1.4. Fabricante de la sustancia activa

Sustancia activa	S-METOPRENO
Nombre del fabricante	Babolna Bio Ltd
Dirección del fabricante	Szállás u 6 1107 Budapest. HUNGRIA
Lugar de fabricación	Szállás u 6 1107 Budapest. HUNGRIA



N° Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00694

BIOPREN 4 GR LARVICIDA GRANULADO CONTRA MOSCAS

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	N°CAS	N° CE	Contenido (%)
S-Metopreno	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate	Sustancia activa	65733-16-6	-	0.421 (grado técnico)

2.2. Tipo de formulación

GR- Gránulos.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH208 Contiene polietilenglicol-15-hidroxiestearato. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102 Mantener fuera del alcance de los niños. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. <u>Personal profesional especializado:</u> P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. <u>Personal profesional y público en general:</u> P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida



N° Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00694

BIOPREN 4 GR LARVICIDA GRANULADO CONTRA MOSCAS

Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Moscas: - <i>Musca domestica</i> (larvas). Mosca doméstica. - <i>Stomoxys calcitrans</i> (larvas). Mosca del establo.
Ámbito de utilización	Interior: Estiercol en pocilgas cerradas, establos de vacas y gallineros, así como cuadras y otros edificios de cría de ganado. La aplicación sobre estiercol de cabra en redil de cabra y ovejas no está autorizada.
Método de aplicación.	Dispersion. El producto debe extenderse sobre la superficie del estiercol a manos, con una taza medidora o un dispositivo apropiado, por ejemplo, un aplicador de gránulos de manos.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis: 30 g/m²</u> En el caso de sustratos muy secos (por ejemplo, cama para pollos), el efecto del producto puede desarrollarse más lentamente. Agregar 100-200 ml de agua/m ² al sustrato facilitará el desarrollo del efecto larvicida en el caso de condiciones ambientales muy secas. El producto puede controlar la cantidad de moscas adultas recién nacidas durante un período de hasta 12 semanas después del tratamiento si se respetan las instrucciones de aplicación. <u>Frecuencia:</u> número máximo de aplicaciones por año es 6.
Categoría de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsa de papel con capa interna de LDPE de 10, 15, 20 y 25kg Bolsa/saco de PP o HDPE de 10, 15, 20 y 25 Kg. Caja de cartón con capa interna de LDPE de 100, 200, 250, 500, 750 gramos y 1, 1.5 y 2 Kg. Cubo de PP o HDPE de 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12.5, 15, 20 y 25 Kg. Caja o botella de PP o HDPE 100, 200, 250, 500 gramos y 1 Kg.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.



N° Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00694

BIOPREN 4 GR LARVICIDA GRANULADO CONTRA MOSCAS

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase.

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Personal profesional

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Moscas: - <i>Musca domestica</i> (larvas). Mosca doméstica. - <i>Stomoxys calcitrans</i> (larvas). Mosca del establo.
Ámbito de utilización	Interior:Estiercol en pocilgas cerradas, establos de vacas y gallineros, aso como cuadras y otros edificios de cría de



N° Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00694

BIOPREN 4 GR LARVICIDA GRANULADO CONTRA MOSCAS

	ganado. La aplicación sobre estiércol de cabra en redil de cabra y ovejas no está autorizada.
Método de aplicación.	Dispersion. El producto debe extenderse sobre la superficie del estiércol a manos, con una taza medidora o un dispositivo apropiado, por ejemplo, un aplicador de gránulos de manos.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> 30 g/m ² En el caso de sustratos muy secos (por ejemplo, cama para pollos), el efecto del producto puede desarrollarse más lentamente. Agregar 100-200 ml de agua/m ² al sustrato facilitará el desarrollo del efecto larvicida en el caso de condiciones ambientales muy secas. El producto puede controlar la cantidad de moscas adultas recién nacidas durante un período de hasta 12 semanas después del tratamiento si se respetan las instrucciones de aplicación. <u>Frecuencia:</u> número máximo de aplicaciones por año es 6.
Categorías de usuario	Personal profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Caja de cartón con capa interna de LDPE 100, 200, 250, 500, 750 gramos y 1, 1.5 y 2 Kg. Cubo de PP o HDPE 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 2.5 Kg. Caja o botella de PP o HDPE 100, 200, 250, 500 gramos y 1 Kg.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.



N° Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00694

BIOPREN 4 GR LARVICIDA GRANULADO CONTRA MOSCAS

4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase.

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 3 – Público en general.

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Moscas: - <i>Musca domestica</i> (larvas). Mosca doméstica. - <i>Stomoxys calcitrans</i> (larvas). Mosca del establo.
Ámbito de utilización	Interior: Estiercol en pocilgas cerradas, establos de vacas y gallineros, así como cuadras y otros edificios de cría de ganado. La aplicación sobre estiercol de cabra en redil de cabra y ovejas no está autorizada.
Método de aplicación.	Dispersion. El producto debe extenderse sobre la superficie del estiercol a manos, con una taza medidora o un dispositivo apropiado, por ejemplo, un aplicador de gránulos de mano.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> 30 g/m ² En el caso de sustratos muy secos (por ejemplo, cama para pollos), el efecto del producto puede desarrollarse más lentamente. Agregar 100-200 ml de agua/m ² al sustrato facilitará el desarrollo del efecto larvicida en el caso de condiciones ambientales muy secas. El producto puede controlar la cantidad de moscas adultas



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00694

BIOPREN 4 GR LARVICIDA GRANULADO CONTRA MOSCAS

	recién nacidas durante un período de hasta 12 semanas después del tratamiento si se respetan las instrucciones de aplicación. <u>Frecuencia:</u> número máximo de aplicaciones por año es 6.
Categorías de usuario	Público en general (personal no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Caja de cartón con capa interna de LDPE 100, 200, 250, 500, 750 gramos y 1 Kg Cubo de PP o HDPE 0.5, 0.75, 1 Kg. Caja o botella de PP o HDPE 100, 200, 250, 500 gramos y 1 Kg.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

4.3.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.3.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase.

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00694

BIOPREN 4 GR LARVICIDA GRANULADO CONTRA MOSCAS

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar y siga todas las instrucciones proporcionadas.

Instrucciones de aplicación dependiendo de la zona a tratar:

Pocilgas, establos de vacas:

- Suelo de listones: Aplicar el tercer día después de la introducción de ganado nuevo. Trate todo el piso del pozo de estiércol. Es necesario repetir el tratamiento después de cada eliminación de estiércol.
- Cama gruesa: Aplique en cada nueva capa de cama y repita el tratamiento después de cada aumento de 8 a 10 cm de la capa.

Granja avícola:

- Jaula: Trate el estiércol acumulado (cada capa de 10 cm de espesor) debajo de las jaulas.
- Cama gruesa: Aplique en cada nueva capa de cama y repita el tratamiento después de cada aumento de 10 cm de la capa.

Estiércol almacenado al aire libre:

Solo puede tratarse si se coloca en un pozo de estiércol a prueba de fugas, aislado y corresponde a otros requisitos de almacenamiento seguro de estiércol. Al tratar el estiércol almacenado al aire libre, aplique el producto a la dosis de 30 g/m².

Deje de tratar el estiércol con el larvicida al menos dos meses antes de extender/ procesar el estiércol en los campos.

Es importante dispersar los gránulos sobre la superficie del estiércol dentro de los 3 días posteriores a la introducción del ganado y luego tratar cada nueva capa de estiércol de 10 cm de espesor. Disperse los gránulos de manera uniforme sobre la superficie del estiércol restante después de cada eliminación del estiércol.

La aplicación sobre estiércol de cabra en redil de cabra y ovejas no está autorizada.

Evite el uso continuo del producto.

Tenga en cuenta el ciclo de vida y las características de los insectos objetivo para adaptar los tratamientos. En particular, apunte a la etapa más susceptible de la plaga, el momento de las aplicaciones y las áreas a tratar.

Adopte métodos integrados de control de plagas, como la combinación de métodos químicos, de control físico y otras medidas de salud pública, teniendo en cuenta las especificidades locales (condiciones climáticas, especies objetivo, condiciones de uso, etc.).

Alterne el uso de este producto con productos que contengan sustancias activas con un modo de acción diferente (para eliminar individuos resistentes de la población).



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00694

BIOPREN 4 GR LARVICIDA GRANULADO CONTRA MOSCAS

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Durante la aplicación, respete las regulaciones relevantes para evitar riesgos para el medio ambiente o la salud humana.

Evite que el ganado entre en contacto con el producto. Si esto no fuera posible, retire el ganado mientras dure el tratamiento. Trate el estiércol acumulado debajo del suelo de listones, rejilla metálica, sistema de cama gruesa o las jaulas.

No disperse los gránulos en los alrededores inmediatos de los lugares de alimentación y riego o donde los animales puedan consumir el producto. En caso de que el alimento del animal o el agua potable puedan estar contaminados, vacíe o cubra el alimentador y el dispensador de agua antes de tratar el área.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

NO almacene con alimentos, piensos, semillas y fertilizantes.

No lo use en alojamientos de animales donde no se pueda evitar la exposición a una planta de tratamiento de aguas residuales (EDAR) o la emisión directa al agua superficial.

Gestión de resistencia:

para evitar el desarrollo de resistencia, se recomienda utilizar insecticidas con un modo de acción diferente también en el programa de control de plagas. En el caso de Biopren 4 GR Gránulos de larvicida contra moscas, se recomienda utilizar un producto adulticida, trampas adhesivas y lámparas UV después de algunas aplicaciones del producto larvicida. Las trampas adhesivas también se pueden usar para fines de monitoreo.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

• Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- Contiene una sustancia que puede producir una reacción alérgica.

• Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.

- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos.

No olvide retirar las lentillas.

- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00694

BIOPREN 4 GR LARVICIDA GRANULADO CONTRA MOSCAS

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver secciones 4.1.4, 4.2.4 y 4.3.4.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Almacene en el embalaje original cerrado en un lugar seco y fresco protegido del calor radiante y a temperatura máx. 35 °C.

Almacene el producto no utilizado en un área bien ventilada y fuera de la luz solar directa.

Vida útil: 3 años.

6. Otra información

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control de insectos de acuerdo a la legislación nacional actual.

Personal profesional: usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (PPE) si fuera necesario.

Público en general (personal no profesional): usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.