



Bratislava, 3. júna 2021
Naša značka: 40861/2021-4320-154115
Ref. číslo: bio/1934/O/21/DW

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK21-005
Názov výrobku: Biopren mosquito larvicide tablet

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-VC066209-35 predloženým dňa 30. apríla 2021 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 biocídnemu 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/1375/O/21/RP zo dňa 27. apríla 2021, mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1375/O/21/RP zo dňa 27. apríla 2021 o autorizácii biocídneho výrobku **Biopren mosquito larvicide tablet** 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: **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapešť, Maďarsko**

Príloha 1

Bratislava, 3. júna 2021
Naša značka: 40861/2021-4320-154115
Ref. číslo: bio/1934/O/21/DW

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Biopren mosquito larvicide tablet
Obchodné názvy výrobku	Biopren larvicídne tablety proti komárom Protect larvicídne tablety proti komárom

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
	Adresa	Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Maďarsko
Číslo autorizácie	SK21-005	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-GD019589-41	
Dátum autorizácie	27. apríla 2021	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	20. januára 2031	

1.3. Výrobcovia výrobku

Názov výrobcu	Ferbi s.r.l.
Adresa výrobcu	Viale 1 Maggio c/da Ripoli, 64023 Mosciano S. Angelo, Taliansko
Miesto výrobných priestorov	Viale 1 Maggio c/da Ripoli, 64023 Mosciano S. Angelo, Taliansko
Názov výrobcu	Babolna Bio Ltd.
Adresa výrobcu	Szállás utca 6, H-1107 Budapest, Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Köves J. ut 1, 2943 Babolna, Maďarsko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	S-metoprén
Názov výrobcu	Babolna Bio Ltd.
Adresa výrobcu	Szállás utca 6, 1107 Budapest, Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Szállás utca 6, 1107 Budapest, 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-	Účinná látka	65733-16-6		0,5

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
	3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate				

2.2. Typ úpravy

DT - Tablety na priamu aplikáciu

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH208 Obsahuje oktadekánovú, 12-hydroxy-, polymér s alfa-hydro-omega-hydroxypoly(oxy-1,2-etándiyl). Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávať mimo dosahu detí. P270 Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P332+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P501 Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Neprofesionálne

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Šumivé tablety na ošetrovanie vody za účelom regulácie lariev komárov.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Culicidae: Bežný názov: komáre z rodu Aedes Vývojové štádium: larvy L3-L4 Vedecký názov: Culicidae: Bežný názov: komáre z rodu Culex Vývojové štádium: larvy L3-L4
Oblasti použitia	Vonkajšie Výrobok sa používa na ošetrovanie menších alebo väčších stojacich vodných plôch, ktoré sa nepoužívajú ako pitná voda alebo na chov (okrasných) rýb, a ktoré môžu byť dočasne alebo trvalo vhodné na vývoj lariev komárov: <ul style="list-style-type: none"> • záhradný rybník, • fontána, • nepoužívaný bazén, • kanál, • akákoľvek iná prírodná alebo umelo vytvorená nádrž vhodná na zachytávanie a zadržiavanie vody OŠETRENÉ VODNÉ PLOCHY NESMÚ BYŤ PRIPOJENÉ K ČISTIARNI ODPADOVÝCH VÔD ALEBO K PRÍRODNÝM VODÁM.
Spôsob aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia

	<p>Detailný opis: Ošetríte vodu podľa pokynov na dávkovanie. Aplikácia výrobku je manuálna. Tableta začne uvoľňovať účinnú zložku, keď príde do kontaktu s vodou, preto sa uistite, že je tableta ponorená vo vode. Ak chcete dosiahnuť najlepší účinok, začnite s ošetrovaním pred rozmnožovaním komárov. Ošetrovanie opakujte raz mesačne počas celého obdobia rozmnožovania (od apríla do októbra). Nepoužívajte vodu ošetrovanú týmto výrobkom na priame polievanie rastlín pestovaných na konzumáciu (napríklad zeleniny, korenín).</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: 1 ks 0,5 g tablety/250 litrov vody alebo 1x2 g tableta/1000 l vody</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobok by sa mal používať iba vo vodách, v ktorých sú v danom momente prítomné larvy komárov. Pred ošetrovaním odhadnite objem vody a vypočítajte správnu dávku.</p>
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>Blister: tvrdá PVC fólia + kartónová škatuľa lakovaná na zadnej strane 0,5 g tableta, 1 x 5 alebo 2 x 5 ks/blister, čistá hmotnosť do 500 g</p> <p>Blister: tvrdá PVC fólia + kartónová papierová škatuľa lakovaná na zadnej strane 2 g tableta, 1 x 5 alebo 2 x 5 ks/blister, čistá hmotnosť do 500 g</p> <p>Plastové vrecko: LDPE 0,5 g tableta, tablety v plastovom vrecku a kartónovej škatuli, čistá hmotnosť do 500 g</p> <p>Plastové vrecko: LDPE 2 g tableta, tablety v plastovom vrecku a kartónovej škatuli, čistá hmotnosť do 500 g</p> <p>Fľaša: PP alebo koexový PE/PA plast (nepoužíva sa žiadne vnútorné plastové vrecko) 0,5 tablety, čistá hmotnosť do 500 g</p>

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

-

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a rešpektujte/dodržiajte všetky uvedené pokyny.

Ak zamorenie pretrváva, kontaktujte odborníka.

Ak je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa povolenia.

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

-

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

-

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

-

4.2. Opis použitia

Použitie 2 – Profesionálne

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Šumivé tablety na ošetrovanie vody za účelom regulácie lariev komárov.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Culicidae: Bežný názov: komáre z rodu Aedes Vývojové štádium: larvy L3-L4 Vedecký názov: Culicidae: Bežný názov: komáre z rodu Culex Vývojové štádium: larvy L3-L4
Oblasti použitia	Vonkajšie Výrobok sa používa na ošetrovanie menších alebo väčších stojacich vodných plôch, ktoré sa nepoužívajú ako pitná voda alebo na chov (okrasných) rýb, a ktoré môžu byť dočasne alebo trvalo vhodné na vývoj lariev komárov: <ul style="list-style-type: none"> • záhradný rybník, • fontána, • nepoužívaný bazén, • kanál, • akákoľvek iná prírodná alebo umelo vytvorená nádrž vhodná na zachytávanie a zadržiavanie vody OŠETRENÉ VODNÉ PLOCHY NESMÚ BYŤ PRIPOJENÉ K ČISTIARNI ODPADOVÝCH VÔD ALEBO K PRÍRODNÝM VODÁM.
Spôsob aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: Ošetrte vodu podľa pokynov na dávkovanie. Aplikácia výrobku je manuálna. Tableta začne uvoľňovať účinnú zložku, keď príde do kontaktu s vodou, preto sa uistite, že je tableta ponorená vo vode. Ak chcete dosiahnuť najlepší účinok, začnite s ošetrovaním pred rozmnožovaním komárov. Ošetrovanie opakujte raz mesačne počas celého obdobia rozmnožovania (od apríla do októbra). Nepoužívajte vodu ošetrovanú týmto výrobkom na priame polievanie rastlín pestovaných na konzumáciu (napríklad zeleniny, korenín).
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Aplikačné dávky v závislosti od kvality vody 2 g tableta: čistá voda: 1 x 2 g tableta/1 000 l vody; voda znečistená organickými látkami: 1 x 2 g tableta/500 až 1 000 l vody; veľké množstvo organických látok (napríklad v prípade šácht): 1x2 g tableta/50 litrov vody. 0,5 g tableta: čistá voda: 4 x 0,5 g tableta/1 000 l vody; voda znečistená organickými látkami: 4 x 0,5 g tableta/500 až 1 000 l vody; veľké množstvo organických látok (napríklad v prípade šácht): 4x0,5 g tableta/50 litrov vody Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobok by sa mal používať iba vo vodách, v ktorých sú v danom momente prítomné larvy komárov. Pred ošetrovaním odhadnite objem a kvalitu vody a

	vypočítajte správnu dávku.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Pri 0,5 g tablete 2 000 ks, pri 2 g tablete 500 ks zabalené po kg v LDPE vrecku a vo vedre (PP alebo HDPE). Veľkosť balenia je do 25 kg, v súčasnosti plánované veľkosti sú 1,2,5,10,20 a 25 kg.

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

-

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a rešpektujte/dodržiajte všetky uvedené pokyny.

Striedajte výrobky obsahujúce účinné látky s iným spôsobom účinku (aby sa z populácie odstránili rezistentní jednotlivci).

Zabráňte nepretržitému používaniu výrobku.

Pri úprave ošetrenia vezmite do úvahy životný cyklus a vlastnosti cieľového hmyzu. Zamerajte sa najmä na najcitlivejšiu fázu škodcu, načasovanie aplikácií a oblasti, ktoré majú byť ošetrené.

Používajte metódy integrovanej ochrany proti škodcom, ako je kombinácia chemických látok, metód fyzickej kontroly a iných opatrení v oblasti verejného zdravia, berúc do úvahy miestne špecifiká (klimatické podmienky, cieľové druhy, podmienky použitia atď.).

Držiteľ povolenia by mal ohlásiť všetky zistené prípady rezistencie príslušným orgánom (CA) alebo iným povereným orgánom zapojeným do manažmentu rezistencie.

Ak je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa povolenia.

4.2.3. 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

-

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

-

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

-

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Pozrite časť 4.1. pre neprofesionálne použitie a 4.2. pre profesionálne použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Používajte iba na reguláciu lariev komárov a v súlade s návodom na použitie.

Počas používania nejedzte, nepite ani nefajčite.

Aby ste predišli rizikám pre ľudí a životné prostredie, dodržiavajte pokyny na použitie a predpisy o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci.

Vypúšťanie ošetrenej vody do povrchových vôd nie je povolené.

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

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky

- Môže vyvolať alergickú reakciu.

Pokyny pre prvú pomoc

- Kontakt s pokožkou: Kontaminovanú pokožku umyte mydlom a vodou.
- Kontakt s očami: Vyplachujte oči veľkým množstvom vody počas niekoľkých minút. Ak má osoba vložené kontaktné šošovky a je možné ich vybrať, vyberte kontaktné šošovky. Ak dôjde k podráždeniu alebo zhoršeniu zraku, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Kontakt s ústami/požitie: Vypláchnite ústa vodou.
- Ak sa objavia príznaky, príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, obráťte sa na miestne toxikologické centrum a vyhľadajte lekársku pomoc. Ak je to potrebné, odveďte osobu do nemocnice a ukážte lekárovi etiketu alebo obal výrobku.

NIKDY NENECHÁVAJTE POSTIHNUTÚ OSOBU BEZ DOHĽADU!

Rady pre lekárov a zdravotnícky personál: Poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu.

AK POTREBUJETE LEKÁRSKU POMOC, MAJTE PRI SEBE ETIKETU A KONTAKTUJTE MIESTNE TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM [02/547 741 66].

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nepoužitý výrobok nevypúšťajte na zem, do vodných tokov, do potrubí (umývadlo, toalety ...) ani do kanalizácie.

Nepoužitý výrobok, jeho obal a všetok ostatný odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Podľa dostupných údajov je skladovateľnosť 2 roky.

Nepoužitý výrobok skladujte vždy na suchom, chladnom mieste (pri teplote neprevyšujúcej 45 °C) a dobre vetranom mieste, mimo priameho slnečného žiarenia.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

NESKLADUJTE spolu s potravinami, krmivami, osivom a hnojivami.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Manažment rezistencie: Aby sa zabránilo rozvoju rezistencie, odporúča sa v programe kontroly škodcov používať aj insekticídy s rôznymi spôsobmi účinku.

Opatrenia: Vezmite na vedomie, že účinnosť a zvyškovosť výrobku môže byť ovplyvnená kvalitou vody (t. j. veľmi vysokým obsahom organických látok).

- koniec dokumentu -