



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 biobójczego:

Biopren 50 LFL koncentrat owadobójczy na larwy much

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

Numer pozwolenia: PL/2023/0585/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

nazwa 1: Biopren 50 LFL koncentrat owadobójczy na larwy much

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company
Adres	Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Węgry

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

Numer pozwolenia	PL/2023/0585/MR
Data wydania pozwolenia	02-03-2023
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	04-06-2031

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company	
Adres producenta	Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Węgry	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Köves J. u. 1, 2943 Bábolna, Węgry

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	S-metopren	
Nazwa producenta	Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company	
Adres producenta	Szállás utca 6, H-1107 Budapest, Węgry	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Szállás utca 6, H-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	5
15-hydroksystearynian glikolu polietylenowego	Kwas oktadekanowy, 12-hydroksy-, polimer z .alfa.-hydro-.omega.-hydroksypoli(oksy-1,2-etanodiylem)	Substancja niebędąca substancją czynną	70142-34-6	nie dotyczy	11,58

2.2. Postać użytkowa: Koncentrat w postaci zawiesiny kapsuł w emulsji typu olej w wodzie (ZW (CS+EW)).

UR.DRB.RBR.4231.0040.2015.MC1
[DRB-RBE.4231.6.2021.AA]

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Skin Sens 1 Aquatic Chronic 2
Zwrot określający zagrożenie	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki
Środki ostrożności	P261 Unikać wdychania rozpylonej cieczy. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną. P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody. P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P363: Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391: Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	Zgodnie z CLP 15)-hydroksystearynian glikolu polietylenowego musi być wymieniony na etykiecie.

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1. Zastosowanie 1: Zwalczanie larw much wewnątrz budynków inwentarskich i na zewnątrz pomieszczeń przez użytkownika profesjonalnego:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Larwy much: • mucha domowa (<i>Musca domestica</i>) • bolimuszka kleparka (<i>Stomoxys calcitrans</i>), • gnojka wytrwała (<i>Eristalis tenax</i>).

Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania larw much: • wewnątrz budynków inwentarskich (chlewniach, owczarniach i hodowlach bydła), • na zewnątrz pomieszczeń inwentarskich: w szczelnym, izolowanym pojemniku do składowania obornika.
Sposób stosowania	Stosować produkt poprzez oprysk.
Dawka i częstotliwość stosowania	<u>Fermy trzody chlewnej i bydła:</u> • chów w systemie podłogowym (podłoga rusztowa): zabieg przeprowadzić w trzecim dniu po wprowadzeniu nowego inwentarza. Produkt rozpylać na całej powierzchni zbiornika na obornik. Zabieg należy powtórzyć po każdym usunięciu obornika. • chów w systemie głębokościółkowym: zabieg przeprowadzić przed wprowadzeniem nowego inwentarza. Produkt rozpylać na każdą nową warstwę ściółki i powtarzać zabieg dla każdej nowo powstałej warstwy ściółki, co 8-10 cm. Dawka stosowana na 100 m² powierzchni: 230-240 ml koncentratu rozpuszczone w 5 L wody (2,3-2,4 g/m²). Stosować na warstwę ściółki o grubości ok 10 cm. Maksymalny przepływ opryskiwacza 0,3-0,5 L/min. W przypadku przestrzegania powyższych instrukcji stosowania, produkt może ograniczyć liczbę nowo wyklutych dorosłych much przez okres do 12 tygodni od zabiegu. Zmniejszenie liczby much następuje po 2-4 tygodniach. Pełny efekt biobójczy widoczny jest po 8-12 tygodniach. Produkt stosować maksymalnie 6 razy w roku.
Kategoria użytkownika	Użytkownik profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	• Butelka (COEX PE/PA lub HDPE) o pojemności do 10 L. • Beczka (HDPE) o pojemności do 55 L. • Puszka (COEX PE/PA lub HDPE) o pojemności do 10 L.

4.1.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

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 użyciem dobrze wstrząsnąć koncentrat. Po nalaniu wymaganej ilości koncentratu natychmiast zamknąć butelkę.
- Napełnić opryskiwacz wodą do połowy jego objętości, odmierzyć ilość koncentratu podaną w tabeli i wlać do opryskiwacza. Następnie napełnić opryskiwacz do pożądanej objętości, po czym dokładnie wymieszać roztwór. Przygotowany roztwór roboczy przechowywać w zamknięciu i użyć w ciągu 24 godzin od przygotowania.
- Wstrząsać roztworem roboczym od czasu do czasu w trakcie stosowania lub każdorazowo po dłuższym odstaniu.
- Opróżnione opakowanie po produkcji przepłukać trzykrotnie i dodać popłuczyny do zbiornika opryskiwacza.
- Należy unikać kontaktu zwierząt gospodarskich z produktem. Jeśli nie jest to możliwe, usunąć zwierzęta na czas zabiegu. Spryskiwać obornik zgromadzony pod podłogą rusztową i klatką lub systemem głębokiej ściółki. Nie rozpylać roztworu roboczego bezpośrednio w pobliżu miejsc karmienia lub pojenia oraz w miejscach, gdzie może być on zjedzony przez zwierzęta.
- W przypadku bardzo suchych podłoży produkt może działać wolniej. W celu zwalczania larw much na bardzo suchym podłożu należy dodać 100-200 ml wody na 1 m² podłoża.
- Nie należy stosować produktu w sposób ciągły.
- Należy uwzględnić cykl rozwojowy organizmów zwalczanych w celu określenia stadium najbardziej podatnego na działanie produktu, czasu aplikacji produktu oraz obszaru zwalczania organizmów docelowych.
- Produkt należy stosować zamiennie z produktami, których skład jest oparty na substancjach czynnych z innej grupy chemicznej w celu zwalczania opornych osobników z populacji.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM), opierających się na kombinacji chemicznych i niechemicznych metod kontroli zwalczanych organizmów, z uwzględnieniem sposobów ochrony zdrowia publicznego, a także biorąc pod uwagę lokalne uwarunkowania klimatyczne oraz występowanie na danym terenie gatunków organizmów zwalczanych itp.
- Konieczne jest monitorowanie i ocena stopnia skuteczności produktu w celu zapobiegania oporności szkodników na wszystkich etapach jego stosowania. W przypadku utrzymania się aktywności szkodników należy zastosować inne metody/produkty zwalczania szkodników i poinformować posiadacza pozwolenia.
- Ważne jest, aby produkt rozpylać na całej powierzchni obornika w ciągu trzech dni po wprowadzeniu nowego inwentarza i powtarzać zabieg dla każdej nowo powstałej warstwy ściółki, co 10 cm. Za każdym razem po usunięciu obornika, należy równomiernie rozpylić roztwór na pozostałej powierzchni obornika.
- Stosować produkt poprzez ręczne oprysk na powierzchnię obornika zgodnie z instrukcją stosowania:
 - chów w systemie podłogowym (podłoga rusztowa): zabieg przeprowadzić w trzecim dniu po wprowadzeniu nowego inwentarza. Produkt rozsypać na całej powierzchni zbiornika na obornik. Zabieg należy powtórzyć po każdym usunięciu obornika.

- chów w systemie głębokościółkowym: produkt rozsypać na każdą nową warstwę ściółki i powtarzać zabieg dla każdej nowo powstałej warstwy ściółki, co 8-10 cm.
- Dawka stosowana na 100 m² powierzchni: 230-240 ml koncentratu rozpuszczone w 5 L wody (2,3-2,4 g/m²). Stosować na warstwę ściółki o grubości ok 10 cm.
- Maksymalny przepływ opryskiwacza 0,3-0,5 L/min.
- Jeśli pomimo stosowania produktu, aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy powiadomić posiadacza pozwolenia.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko:

- W celu uniknięcia zagrożenia dla środowiska i zdrowia produkt stosować zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Unikać kontaktu ze skórą i oczami.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt ciepłą wodą z mydłem.
- Stosować odpowiednie środki ochrony osobistej (rękawice i kombinezon) podczas mieszania, załadunku i stosowania produktu a także podczas czyszczenia sprzętu natryskowego.
- Zabronione jest stosowanie produktu w przypadku, gdy ścieki/odpady ze stajni i/lub złoza obornika mogą bezpośrednio wyciekać do kanalizacji.

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

Skutki uboczne:

Powtarzające się narażenie może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Pierwsza pomoc:

W przypadku:

Kontaktu z oczami: Ostrożnie płukać oczy wodą przez 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć.

Kontaktu ze skórą: Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę wodą/pod prysznicem.

W przypadku narażenia lub kontaktu należy skontaktować się z lekarzem.

Środki ochrony środowiska:

- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcie.
- Produktu nie stosować w budynkach inwentarskich połączonych z oczyszczalnią ścieków lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych.

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

- Opakowania po produkcie oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych. Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze pomiędzy 5°C a 40°C, 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 30 miesięcy (od daty produkcji) w temperaturze poniżej 40°C .

6. Inne informacje:

- Techniczna zawartość substancji czynnej S-metopren na 100 g produktu wynosi 5,26 g.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/