



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00709

BIOPREN 4GR LARVICIDA EN GRÁNULOS CONTRA LOS
MOSQUITOS

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.	

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)-2020-18-00709

BIOPREN 4GR LARVICIDA EN GRÁNULOS CONTRA LOS
MOSQUITOS

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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. 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.
11. 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.
12. 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00709

BIOPREN 4GR LARVICIDA EN GRÁNULOS CONTRA LOS
MOSQUITOS

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)-2020-18-00709

BIOPREN 4GR LARVICIDA EN GRÁNULOS CONTRA LOS
MOSQUITOS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

BIOPREN 4GR LÁRVICIDA EN GRÁNULOS CONTRA LOS MOSQUITOS.

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2020-18-00709

ES-0022232-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00709

BIOPREN 4GR LARVICIDA EN GRÁNULOS CONTRA LOS
MOSQUITOS

1. Información Administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre comercial	BIOPREN 4GR LARVICIDA EN GRÁNULOS CONTRA LOS MOSQUITOS
-------------------------	--

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd
	Dirección	Szállás utca. 6 H-1107 Budapest. HUNGRÍA.
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2020-18-00709	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0022232-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	15/06/2020	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	21/01/2030	

1.3. Fabricante del producto

Nombre del fabricante	Bábolna Bio Ltd
Dirección del fabricante	Szállás utca. 6 H-1107 Budapest. HUNGRÍA.
Lugar de fabricación	Köves J. U 1 2943 Bábolna 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00709

BIOPREN 4GR LARVICIDA EN GRÁNULOS CONTRA LOS
MOSQUITOS

Hungría

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
S-metopreno	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate	Sustancia activa.	65733-16-6	---	0.4 (puro) 0.421 (técnico)

2.2. Tipo de formulación

Granulado (GR)

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	P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes. P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, 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 otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	BIOPREN 4GR LARVICIDA EN GRÁNULOS CONTRA LOS MOSQUITOS es un agente inhibidor del crecimiento de insectos que contiene S-metopreno (análogo de la hormona juvenil) para prevenir el desarrollo de mosquitos adultos.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Larvas en el tercer y cuarto estadio larvario (L3/L4) de: - <i>Culex spp.</i> - <i>Aedes spp.</i>



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00709

BIOPREN 4GR LARVICIDA EN GRÁNULOS CONTRA LOS
MOSQUITOS

Ámbito de utilización	Exterior. Para tratar los siguientes cuerpos de agua: - piscinas no utilizadas - estanques de jardín acolchados con geofoil. - barriles para la recogida de aguas pluviales.
Método de aplicación	Aplicación manual o con un dispositivo portátil adecuado para una aplicación uniforme.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis</u> : 3 Kg/ha. (profundidad del agua >30cm) <u>Frecuencia de aplicación</u> : si es necesario, repita la aplicación en 14 días.
Categoría de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Caja o cubo de PP o HDPE de 0.1, 0.2, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12.5, 15, 20 y 25 Kg.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

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

Ver sección 5.4.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00709

BIOPREN 4GR LARVICIDA EN GRÁNULOS CONTRA LOS
MOSQUITOS

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Para la máxima eficacia, comience el tratamiento al comienzo de la temporada de mosquitos tan pronto como aparezcan las primeras larvas.

Mida el área de reproducción de antemano en función del tamaño de la superficie del agua y la profundidad del agua.

Las fuertes lluvias, el alto contenido de materia orgánica en el agua manipulada y las temperaturas del agua superior a 27°C pueden afectar negativamente la eficacia de BIOPREN 4GR LARVICIDA EN GRÁNULOS CONTRA LOS MOSQUITOS contra las especies de *Aedes*

El producto comienza a liberar el componente activo cuando entra en contacto con el agua, así que asegúrese de que los gránulos colocados en el agua estén totalmente cubiertos.

No aplicar los gránulos a cuerpos de agua que estén conectados con agua natural /dulce (por ejemplo, arroyos, ríos, lagos...)

No utilizar el agua tratada con el producto para riego directo de plantas.

Los contenedores de agua a tratar deben no estar conectados con una EDAR o compartimento acuático.

No deseche el producto no utilizado en el suelo, cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni por el desagüe.

BIOPREN 4GR LARVICIDA EN GRÁNULOS CONTRA LOS MOSQUITOS previene la aparición de mosquitos picadores, incluidas las especies comunes de *Aedes* y *Culex*, en las áreas manipuladas. Las larvas manipuladas se desarrollan y pupan de manera normal, pero los mosquitos adultos ya no son capaces de eclosionar. BIOPREN 4GR LARVICIDA EN GRÁNULOS CONTRA LOS MOSQUITOS tiene una eficacia adecuada contra todas las etapas larvales cuando se usa a la dosis recomendada, pero las etapas larval tercera y cuarta son más susceptibles a los efectos de S-metopreno que las etapas iniciales.

S-metopreno no tiene ningún efecto en los individuos que han alcanzado la etapa pupal o adulta antes de la manipulación. Para este propósito, se recomienda usar un adulticida que tenga un buen efecto derribo.

El producto solo se puede usar para el propósito y de la manera especificada en este manual, a menos que la ley aplicable disponga de manera diferente.

Se recomienda el uso de insecticidas con diferentes mecanismos de acción en el programa de control de plagas para prevenir el desarrollo de resistencia.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00709

BIOPREN 4GR LARVICIDA EN GRÁNULOS CONTRA LOS
MOSQUITOS

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Proteja los cultivos, autóctonos y otras plantas no objetivo:

No aplique cuando las condiciones meteorológicas favorezcan la deriva desde las zonas tratadas.

Precauciones:

Aplicar de manera focalizada y solo en lugares de cría de mosquito que previamente se hayan estudiado, no utilizar en reservas naturales.

Puede causar irritación en los ojos. El contacto repetido con los ojos puede causar una reacción alérgica. Usar guantes de PVC hasta el codo, apropiados para preparar y usar el producto. Lavar los guantes después del uso diario.

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.

• **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

Medidas de emergencia para el medio ambiente:

No aplicar el producto en cuerpos de agua que estén conectados con agua natural/ dulce.

Evite la entrada en agua natural/ dulce

No utilizar el agua tratada con el producto para el riego de plantas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00709

BIOPREN 4GR LARVICIDA EN GRÁNULOS CONTRA LOS
MOSQUITOS

Utilizar solo para el control de larvas de mosquito y de acuerdo a las instrucciones de uso.
No arroje ni vacíe el producto, sus residuos o el envase vacío al desagüe.
Si se produce un derrame barra y deposítelo en el contenedor de basura para su eliminación. Limpie el área del vertido con detergente y agua caliente. Contenga el vertido. Evite que alcance las aguas superficiales u otros suministros de agua.
Evite el contacto con la piel y la ropa.

5.4. 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.

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

El producto puede usarse durante 3 años a partir de la fecha de producción.
Mantener el en el envase original, bien cerrado en un lugar fresco y seco, bien ventilado. Proteger de la luz solar directa.
Mantener fuera del alcance de niños y mascotas.
NO almacenar con alimentos, piensos, semillas y fertilizantes.

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.