



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00751

BIOPREN® MOSQUITO TABLET

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Diciembre 2021 – 4.1. Uso # 1 – Público en general y personal profesional: Tamaños de los envases y material de envasado

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, 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.	Las etiquetas serán distintas para cada categoría de usuario

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00751

BIOPREN® MOSQUITO TABLET

- b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

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/288/2021, de 25 de marzo, 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.
12. Esta decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00751

BIOPREN® MOSQUITO TABLET

biocidas emitida el **24 de junio de 2021**.

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 de Estado 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
LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00751

BIOPREN® MOSQUITO TABLET

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

BIOPREN® MOSQUITO TABLET
BIOPREN comprimido larvicida contra mosquito.

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2021-18-00751

ES-0025969-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00751

BIOPREN® MOSQUITO TABLET

1. Información Administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre comercial	BIOPREN® MOSQUITO TABLET
Nombre adicional	BIOPREN comprimido larvicida contra mosquito. SERPA MOSQUITO TABLET SERPA comprimido larvicida contra mosquito

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
	Dirección	Szállás u. 6. H-1107 – Budapest Hungría
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2021-18-00751	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0025969-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	08/04/2021	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	20/01/2031	

1.3. Fabricante del producto

Nombre del fabricante 1	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Dirección del fabricante	Szállás u. 6. H-1107 – Budapest HUNGRÍA
Lugar de fabricación	Szállás u. 6. H-1107 – Budapest HUNGRÍA
Nombre del fabricante 2	Ferbi s.r.l.
Dirección del fabricante	Viale 1 Maggio c/da Ripoli 64023 - Mosciano S. Angelo ITALIA
Lugar de fabricación	Viale 1 Maggio c/da Ripoli 64023 - Mosciano S. Angelo ITALIA



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00751

BIOPREN® MOSQUITO TABLET

1.4. Fabricante de la sustancia activa

Sustancia activa	S-METHOPRENO
Nombre del fabricante	Babolna Bio Ltd
Dirección del fabricante	Szállás u. 6. H-1107 – Budapest HUNGRÍA
Lugar de fabricación	Szállás u. 6. H-1107 – Budapest 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	613-834-0	0.526 (tecnico) 0.5 (puro)
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

TD. Tabletas de aplicación directa.

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.
-------------------------	---



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00751

BIOPREN® MOSQUITO TABLET

Consejos de prudencia	<p>P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P273: Evitar su liberación al medio ambiente P332+P313: En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.</p> <p><i>Público en general y personal profesional:</i> P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p><i>Personal profesional especializado:</i> P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente</p>
-----------------------	--

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Público en general y personal profesional:

Tipo de Producto	PT18. Insecticidas, acaricidas y productos para el control de artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Tabletas efervescentes para controlar las larvas de mosquitos en el agua.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Mosquitos: (larvas de estadio 3 y 4) - <i>Aedes spp</i> - <i>Culex spp.</i>
Ámbito de utilización	<p>Exteriores. Producto usado para tratar grandes o pequeñas extensiones de agua retenida, que no se utilicen para almacenar agua potable ni para la cría/mantenimiento de peces (ornamentales) y que pueden ser adecuados, temporal o permanentemente, para la cría de larvas de mosquitos, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none">- Estanques de jardín- Fuentes ornamentales- Piscinas sin usar- Zanjias- Cualquier otra depresión natural o artificial adecuada para atrapar y retener agua. <p>NO DEBE CONECTARSE AL SISTEMA DE ALCANTARILLADO O A AGUAS SUPERFICIALES.</p>



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00751

BIOPREN® MOSQUITO TABLET

Método de aplicación	Aplicación manual, directamente en la masa de agua a tratar.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis</u> : 1 tableta de 0.5 g/ 250L agua. O 1 tabletas de 2g/ 1000L de agua. <u>Frecuencia de tratamiento</u> : repetir una vez cada mes durante toda la temporada de cría. (desde abril hasta octubre).
Categorías de usuario	Público en general (no profesional) Profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Blister de lámina de PVC dura+caja de papel de cartón lacado en la parte posterior. Tabletadas de 0.5 o 2 gramos, 1x5 o 2x5 o 4x5 piezas/blister hasta 500 gramos. Saquitos de plástico de LDPE con tabletadas de 0.5 o 2 gramos y en caja de cartón de hasta 500 gramos. Botella de PP o plástico coex PE/PA (sin bolsita de plástico interior) con pastillas de 2 gramos hasta 500 gramos.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Vers seccion 5.1.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Lea siempre la etiqueta antes de su uso y siga las instrucciones de uso.
Si la infestación persiste contacte con un profesional.
Informar al propietario de la autorización del producto si el tratamiento es no es efectivo.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00751

BIOPREN® MOSQUITO TABLET

4.1.4 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.

4.1.5. 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

Tabla 2. Uso # 2 – Personal profesional especializado:

Tipo de Producto	PT18. Insecticidas, acaricidas y productos para el control de artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Tabletas efervescentes para controlar las larvas de mosquitos en el agua.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Mosquitos: (larvas de estadio 3 y 4) - <i>Aedes spp</i> - <i>Culex spp.</i>
Ámbito de utilización	Exteriores. Producto usado para tratar grandes o pequeñas extensiones de agua retenida, que no se utilicen para almacenar agua potable ni para la cría/mantenimiento de peces (ornamentales) y que pueden ser adecuados, temporal o permanentemente, para la cría de larvas de mosquitos, tales como: - Estanques de jardín - Fuentes ornamentales - Piscinas sin usar - Zanjas - Cualquier otra depresión natural o artificial adecuada para atrapar y retener agua. NO DEBE CONECTARSE AL SISTEMA DE ALCANTARILLADO O AGUAS SUPERFICIALES.
Método de aplicación	Aplicación manual, directamente en la masa de agua a tratar.
Dosis y frecuencia de	La aplicación de la dosis depende de la calidad del agua.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00751

BIOPREN® MOSQUITO TABLET

aplicación	<p><u>Tableta de 2 gramos:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Agua limpia: 1 tableta de 2g/ 1000L de agua.• Agua sucia con materia orgánica: 1 tableta de 2g/ 500-1000L de agua• Agua con alta carga de materia orgánica: (por ejemplo, en agujeros): 1x2 g tableta /50L de agua. <p><u>Tableta de 0.5 gramos:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Agua limpia: 4X0.5 g/ 1000L de agua.• Agua sucia con materia orgánica: 4x0.5 g/ 500-1000L de agua• Agua con alta carga de materia orgánica: (por ejemplo, en agujeros): 4x0.5 /50L de agua. <p><u>Frecuencia de tratamiento:</u> repetir una vez cada mes durante toda la temporada de cría. (desde abril hasta octubre).</p>
Categorías de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Saco de LDPE o cubo (PP o HDPE) de 1, 2, 5, 10, 20 y 25 Kg. Cada Kg contiene 2000 tabletas de 0.5 gramos o 500 tabletas de 2 gramos.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de usar y respete seguir todas las instrucciones proporcionadas.

Alterne productos con principios activos con un modo de acción diferente (para eliminar individuos resistentes de la población).

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, a la etapa más susceptible de la plaga, el momento de las aplicaciones y las áreas a tratar.

Adopte métodos de manejo integrado de plagas, como la combinación de métodos de control químico, físico y otras medidas de salud pública, teniendo en cuenta las especificidades locales (condiciones climáticas, especies objetivo, condiciones de uso,



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00751

BIOPREN® MOSQUITO TABLET

etc.).

El titular de la autorización debe informar cualquier incidente de resistencia observado a las Autoridades Competentes (CA) u otros organismos designados involucrados en la gestión de la resistencia.

Informar al titular de la autorización si el tratamiento es ineficaz.

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.

4.2.4 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. Entréguense 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.

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

Ver sección .5.5

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Tratar el agua de acuerdo a las instrucciones de uso.

Las tabletas empiezan a liberar el ingrediente activo cuanto entran en contacto con el agua, por tanto asegúrese que la tableta queda totalmente cubierta de agua.

Para alcanzar un mejor efecto, empiece el tratamiento antes de que el mosquito haya puesto los huevos. Repita el tratamiento una vez cada mes durante toda la temporada de cría. (desde abril hasta octubre).



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00751

BIOPREN® MOSQUITO TABLET

No utilice el agua tratada con el producto para el riego directo de plantas cultivadas para la alimentación (por ejemplo, verduras, especias).

El producto solo debe ser usado en aguas donde ya haya presencia de larvas de mosquito. Estima el volumen y la calidad de agua para calcular la dosis apropiada.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo.

Úselo solo para el control de larvas de mosquitos, de acuerdo con las instrucciones de uso. No coma, beba ni fume durante su uso.

Para evitar riesgos para los seres humanos y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso y las normas de seguridad / salud laboral.

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

No se permite la liberación de agua tratada a aguas superficiales.

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

Posibles efectos directos o indirectos:

- Puede producir una reacción alérgica.

Primeros auxilios:

- En caso de contacto con la piel: lave el área afectada de la piel con jabón y agua.

- En caso de contacto con los ojos: enjuague los ojos con abundante agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto si las tiene y es fácil de hacer. Continúe enjuagando. Obtenga atención médica si se produce irritación o problemas de visión.

- En caso de ingestión: lave la cavidad bucal con agua.

- póngase en contacto con su centro local de control de intoxicaciones y busque atención médica si los signos y síntomas aparecen, persisten o empeoran; si es necesario, lleve al individuo a un hospital y muestre la etiqueta o el empaque siempre que sea posible.

¡NUNCA DEJE A LA PERSONA AFECTADA SIN SUPERVISIÓN!

Consejos para el personal médico y sanitario: Proporcionar tratamiento sintomático y de apoyo.

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

Teléfono 91 562 04 20

(Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación)



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00751

BIOPREN® MOSQUITO TABLET

al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/909/2017)

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

Vea las secciones específicas 4.1.4 y 4.2.4.

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

Vida útil de 2 años.

Almacene el producto en un lugar seco, fresco (a una temperatura no superior a 45°C), en un área bien ventilada.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

No lo almacene con alimentos, piensos, semilla y fertilizantes.

6. Otra información

Definiciones:

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.

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

Manejo de resistencias:

Para prevenir el desarrollo de resistencias, es recomendable utilizar insecticidas con diferentes modos de acción en el programa de control de plagas.

Precauciones

Tenga en cuenta que la eficacia y la residualidad del producto pueden verse afectadas por la calidad del agua (es decir, un contenido orgánico muy alto).