



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/21-12/09
URBROJ: 534-03-3-2/3-21-3
Zagreb, 8. lipnja 2021.

Ministar zdravstva Republike Hrvatske na temelju članka 8. Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda („Narodne novine“, broj 39/13, 47/14, 115/18 i 62/20), povodom zahtjeva trgovačkog društva **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budimpešta, Mađarska**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za biocidne proizvode, donosi

R J E Š E N J E

I. Trgovačkom društvu **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budimpešta, Mađarska** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda **Biopren mosquito larvicide tablet**.

II. Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda daje se isključivo pod uvjetima navedenima u Sažetku svojstava biocidnog proizvoda iz priloga ovoga rješenja koji je sastavni dio ovoga rješenja.

III. Nositelj odobrenja dužan je izraditi deklaraciju u skladu s uvjetima iz ovoga rješenja.

IV. Nositelj odobrenja dužan je obavijestiti Ministarstvo zdravstva o neočekivanim ili štetnim učincima biocidnog proizvoda.

VI. Ovo rješenje važi do **20.01.2031.**

O b r a z l o ž e n j e

Trgovačko društvo **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budimpešta, Mađarska**, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za usporednim međusobnim priznavanjem odobrenja referentne države Italije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda **Biopren mosquito larvicide tablet** pod trgovačkim nazivima navedenima u točki 1.1. sažetka svojstava biocidnog proizvoda. Proveden je postupak ocjenjivanja sukladno članku 34. Uredbe (EU) br. 528/2012.

Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda daje se isključivo pod uvjetima navedenima u Sažetku svojstava skupine biocidnog proizvoda iz priloga ovoga rješenja, koji je sastavni dio ovoga rješenja. Nositelj odobrenja dužan je izraditi deklaraciju u skladu s uvjetima iz ovoga rješenja i sukladno članku 69. Uredbe (EU) br. 528/2012. Nositelj odobrenja dužan je obavijestiti Ministarstvo zdravstva o neočekivanim ili štetnim učincima biocidnog proizvoda sukladno članku 47. Uredbe (EU) br. 528/2012. Ovo rješenje važi do 20.1.2030. sukladno datumu važenja referentnog odobrenja. Na temelju naprijed navedenoga u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 414/2013 o odobravanju identičnih biocidnih proizvoda, riješeno je kao u izreci.

Uputa o pravnom lijeku:

Protiv ovog rješenja stranka može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim upravnim sudom, u roku od 30 dana od dana primitka ovog rješenja. Tužba se predaje mjesno nadležnom sudu neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja elektronički.

Dostaviti:

1. **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budimpešta, Mađarska**
2. Arhiva

MINISTAR
izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.





Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Biopren mosquito larvicide tablet

Vrsta proizvoda 18 – Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/21-12/09

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0026678-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	Biopren tablete za suzbijanje ličinki komaraca
-----------------	--

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
	Adresa	Szállás u. 6., H-1107 Budimpešta, Mađarska
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/21-12/09	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0026678-0000	
Datum odobrenja	8.6.2021.	
Datum isteka odobrenja	20.01.2031.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Ferbi s.r.l.
Adresa proizvođača	Viale 1 Maggio c/da Ripoli, 64023 Mosciano S. Angelo Italija
Lokacija proizvodnih pogona	Viale 1 Maggio c/da Ripoli, 64023 Mosciano S. Angelo Italija
Naziv proizvođača	Babolna Bio Ltd
Adresa proizvođača	Szállás utca 6, 1107 Budapest Mađarska
Lokacija proizvodnih pogona	Köves J. u 1, 2943 Babolna Mađarska

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	S-metoprene
Naziv proizvođača	Babolna Bio Ltd
Adresa proizvođača	Szállás utca 6, 1107 Budapest Mađarska
Lokacija proizvodnih pogona	Szállás utca 6, 1107 Budapest Mađarska

2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
S-metoprene	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate	Aktivna tvar	65733-16-6		0,5

2.2. Vrsta formulacije

TB - tableta

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. EUH208 Sadrži 12-hidroksi-oktadekansku kiselinu, 12-hidroksi-,polimer s .alfa.-hidro-.omega.-hidroksipoli(oksi-1,2-etanediil). Može izazvati alergijsku reakciju.
Oznake obavijesti	P102 Čuvati izvan dohvata djece. P270 Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P332+P313 U slučaju nadražaja kože:Zatražiti savjet/pomoć liječnika. P501 Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim zahtjevima.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Tablica 1. # 1 – neprofesionalna / amaterska uporaba

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Šumeće tablete za suzbijanje ličinki komaraca u vodi
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Ličinke komaraca Znanstveno ime: <i>Culicidae</i> : Uobičajeno ime: <i>Aedes mosquito</i> Stadij razvoja: Ličinke (L3-L4) Znanstveno ime: <i>Culicidae</i> : Uobičajeno ime: <i>Culex mosquito</i> Stadij razvoja: Ličinke (L3-L4)
Područje primjene	na otvorenom Vanjska uporaba Proizvod je pogodan za tretiranje malih ili velikih nakupljanja vode koje se ne koriste kao pitka voda, nisu namijenjene držanju ukrasnih riba i koje su prikladne za privremeni ili trajni uzgoj ličinki komaraca: -jezero u vrtu -fontana -bazen izvan upotrebe -sistem za skupljanje kišnice - bilo koje drugo prirodno ili umjetno skladište prikladno za zadržavanje vode Tretirano nakupljanje vode ne smije biti u kontaktu sa prirodnim vodama ili postrojenjem za pročišćavanje otpadnih voda.
Načini primjene	Metoda: ručna primjena Detaljan opis: Ručna primjena Upotrijebiti u preporučenoj dozi.

	<p>Način primjene: ručni.</p> <p>Tableta započinje s oslobađanjem aktivne tvari kad dođe u kontakt s vodom, pa pripazite da je tableta prekrivena vodom. Za maksimalnu učinkovitost započnite s tretiranjem prije sezone komaraca čim se pojave prve ličinke. Ponovite tretman jednom mjesečno tijekom cijele faze razmnožavanja (od travnja do listopada).</p> <p>Ne upotrebljavajte vodu tretiranu proizvodom za navodnjavanje jestivih biljaka (povrće, začinske biljke, itd.).</p>
Količine kod primjene i učestalost	<p>Stopa primjene: 1x0,5 g tablete/250 litara vode ili 1x2 g tablete /1000 litara vode</p> <p>Razrjeđivanje (%): 0</p> <p>Broj i vremenski raspored primjene:</p> <p>Proizvod se koristi u vodama u kojima su prisutne ličinke komaraca.</p> <p>Prije početka tretmana, procijenite volumen i kvalitetu vode koja se tretira. Količinu proizvoda koji će se upotrijebiti odredite uzimajući u obzir težinu vode.</p>
Kategorije korisnika	široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	<p>Blister:</p> <p>tvrdi PVC folija + kartonska papirnata kutija s lakiranom stražnjom površinom</p> <p>0.5 g tablete, 1x5 ili 2x5 db/blister, maks. težina 500 g neto težine</p> <p>Blister:</p> <p>tvrdi PVC folija + kartonska papirnata kutija s lakiranom stražnjom površinom</p> <p>2 g tablete, 1x5 ili 2x5 db/blister, maks. težina 500 g neto težine</p> <p>Plastična vrećica:</p> <p>LDPE</p> <p>0,5 g tablete, tablete u plastičnoj vrećici i kartonskoj kutiji, težina max. 500 g neto težine</p> <p>Plastična vrećica:</p> <p>LDPE</p> <p>2 g tablete, tablete u plastičnoj vrećici i kartonskoj kutiji, težina max. 500 g neto težine</p> <p>Boca:</p> <p>PP ili coex PE/PA plastika (nema unutarnje vrećice)</p>

	0,5 tablete, Boca: PP ili coex PE/PA plastika (nema unutarnje vrećice) 2 g tablete
--	---

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

-

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Prije uporabe uvijek pročitajte upute za uporabu i slijedite te upute tijekom uporabe.

Ako se infestacija nastavi nakon tretiranja, obratite se stručnjaku za kontrolu štetočina. Ako tretman nije učinkovit, obratite se nositelju odobrenja.

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

-

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

-

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

-

4.2. **Opis uporabe**

Tablica 2. Uporaba br. 2 – Tablica 2. # 2 – profesionalna uporaba

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Šumeće tablete za suzbijanje ličinki komaraca u vodi
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Ličinke komaraca Znanstveno ime: Culicidae: Uobičajeno ime: Aedes mosquitoes Stadij razvoja: Ličinke (L3-L4) Znanstveno ime: Culicidae: Uobičajeno ime: Culex mosquitoes Stadij razvoja: Ličinke (L3-L4)
Područje primjene	na otvorenom Vanjska uporaba Proizvod je pogodan za tretiranje malih ili velikih nakupljanja vode koje se

	<p>ne koriste kao pitka voda, nisu namijenjene držanju ukrasnih riba i koje su prikladne za privremeni ili trajni uzgoj ličinki komaraca:</p> <ul style="list-style-type: none"> -jezero u vrtu -fontana -bazen izvan upotrebe -sistem za skupljanje kišnice - bilo koje drugo prirodno ili umjetno skladište prikladno za zadržavanje vode <p>Tretirano nakupljanje vode ne smije biti u kontaktu sa prirodnim vodama ili postrojenjem za pročišćavanje otpadnih voda.</p>
Načini primjene	<p>Metoda: ručna primjena</p> <p>Detaljan opis: Ručna primjena</p> <p>Upotrijebiti u određenoj dozi.</p> <p>Način primjene: ručni.</p> <p>Tableta započinje s oslobađanjem aktivne tvari kad dođe u kontakt s vodom, pa pripazite da je tableta prekrivena vodom. Za maksimalnu učinkovitost započnite s tretiranjem prije sezone komaraca čim se pojave prve ličinke. Ponovite tretman jednom mjesečno tijekom cijele faze razmnožavanja (od travnja do listopada).</p> <p>Ne upotrebljavajte vodu tretiranu proizvodom za navodnjavanje jestivih biljaka (povrće, začinske biljke, itd.).</p>
Količine kod primjene i učestalost	<p>Stopa primjene: Primjenjena doza ovisi o kvaliteti vode. 2 g tablete: čista voda: 1x2 g tablete/1000 L vode; voda kontaminirana organskim tvarima: 1x2 g tablete/500-1000 L vode, ; voda s visokim sadržajem organskih tvari (npr. slivno okno): 1x2 g tablete/50 L vode 0.5 g tablete: čista voda: 4x0.5 g tablete/1000 L vode; voda kontaminirana organskim tvarima: 4x0.5 g tablete/500-1000 L vode; voda s visokim sadržajem organskih tvari (npr. slivno okno): 4x0.5 g tablete/50 L vode</p> <p>Razrjeđivanje (%): 0</p> <p>Broj i vremenski raspored primjene: Proizvod se koristi u vodama u kojima su prisutne ličinke komaraca.</p> <p>Prije početka tretmana, procijenite težinu vode koja se tretira. Količinu proizvoda koji će se upotrijebiti odredite uzimajući u obzir težinu vode</p>
Kategorije korisnika	osposobljeni profesionalac profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	<p>0.5g tablete:</p> <p>2000 db</p> <p>2g tablete:</p> <p>500 db</p>

	<p>pakirano po kilogramima u LDPE vrećice i kante (PP ili HDPE)</p> <p>težina: najviše 25 kg</p> <p>planirane dimenzije pakiranja: 1,2,5,10,20 i 25 kg.</p>
--	---

4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

-

4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Prije uporabe uvijek pročitajte upute za uporabu i slijedite te upute tijekom uporabe.

Preporučuje se alternativna uporaba insekticida s različitim mehanizmima djelovanja (za rezistentnih otpornih jedinki).

Izbjegavajte trajnu upotrebu proizvoda.

Pri planiranju tretmana uzmite u obzir trenutni životni ciklus i svojstva ciljanih insekata. Obratite posebnu pozornost na najosjetljiviju živonu fazu štetnika, raspored primjene i specifičnosti područja koje treba tretirati.

Primijenite integrirane metode za suzbijanje štetočina, kombinaciju fizičkih, kemijskih i drugih javnozdravstvenih metoda suzbijanja štetočina, uzimajući u obzir lokalne klimatske uvjete. (ciljane vrste, uvjeti uporabe itd.).

Nositelj odobrenja je dužan obavijestiti nadležno tijelo i druga mjerodavna tijela o slučajevima pojave rezistencije.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet treba biti obaviješten ako je tretman neučinkovit.

4.2.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

-

4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

-

4.2.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

-

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

Pogledajte točku 4.1 za neprofesionalnu upotrebu i točku 4.2 za profesionalnu uporabu.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Može se koristiti samo za ubijanje ličinki komaraca prema uputama za uporabu.

Nemojte jesti, piti ili pušiti kada koristite ovaj proizvod.

Da biste izbjegli opasnost za ljude i okoliš, pridržavajte se uputa za uporabu i propisa o zaštiti na radu.

Zabranjeno je ispuštanje tretirane vode u prirodne/žive vode.

5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Mogući izravni ili neizravni učinci:

Može izazvati alergijsku reakciju.

Prva pomoć:

-U slučaju dodira s kožom: Operite zahvaćeno područje kože vodom i sapunom.

-U slučaju kontakta s očima: Ispirati oči s puno vode nekoliko minuta. Ako nosite kontaktne leće, uklonite ih, ako je to moguće, a zatim nastavite ispirati oči. Potražite liječničku pomoć ako se pojave iritacija ili poremećaji vida.

-U slučaju gutanja: Isprati usnu šupljinu vodom.

Ako se znakovi i simptomi pojave, nastave ili pogoršavaju, obratite se lokalnoj toksikološkoj službi i potražite liječničku pomoć; ako je potrebno, odvedite ozlijeđenu osobu u bolnicu i po mogućnosti pokažite etiketu ili ambalažu.

Ozlijeđenu osobu ne ostavljajte bez nadzora!

Preporuka za medicinsko osoblje: osigurati simptomatsku i suportivnu terapiju.

Ako vam je potrebna medicinska pomoć, zadržite kutiju proizvoda i etiketu, i nazovite lokalnu toksikološku službu (lokalni telefonski broj).

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Ne prskajte neiskorišteni proizvod ili njegove ostatke na zemlju, vodotoke, vodovodne cijevi (umivaonik, WC itd.).

Neiskorišteni proizvod ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

Dostupni podaci potvrđuju rok trajanja od 2 godine.

Čuvati u originalnoj, zatvorenoj ambalaži na suhom, hladnom (temperatura koja ne prelazi 45 °C), dobro prozračenom mjestu, zaštićeno od izravne sunčeve svjetlosti.

Čuvati izvan dohvata djece i kućnih ljubimaca.

NEMOJTE čuvati s namirnicama, pićem, krmivom, sjemenjem i umjetnim gnojivom.

¹ Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu.

6. OSTALE INFORMACIJE

Upravljanje rezistencijom

U svrhu sprječavanja nastanka rezistencije preporučuje se uporaba insekticida s različitim mehanizmima djelovanja.

Upozorenje

Na učinkovitost i trajnost proizvoda može utjecati kvaliteta tretirane vode (visok udio organskih tvari).