



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/22-12/05
URBROJ: 534-03-3-2/3-22-3
Zagreb, 8. lipnja 2022.

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

RJEŠENJE

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 4 GR PLUS Larvicide granule**.

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.

V. Ovo rješenje važi do **31.01.2030.**

Obrazloženje

Trgovačko društvo **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budimpešta, Mađarska**, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za sekvencijalnim međusobnim priznavanjem odobrenja referentne države Nizozemske za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda **Biopren 4 GR PLUS Larvicide granule** pod trgovačkim nazivima navedenima u točki 1.1. sažetka svojstava biocidnog proizvoda. Proveden je postupak ocjenjivanja sukladno članku 33. 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 31.1.2030. sukladno datumu važenja referentnog odobrenja Na temelju naprijed navedenoga u skladu s člankom 33. 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 i 47/14), 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.

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

Dostaviti:

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



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Biopren 4 GR PLUS Larvicide granule

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

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/22-12/05

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0028810-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	Biopren 4 GR PLUS Larvicide granule Solfac LARVEX Solfac LARVICID
-----------------	-------------------------------------------------------------------------

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-543-04/22-12/05	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0028810-0000	
Datum odobrenja	8.6.2022.	
Datum isteka odobrenja	31.1.2030.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Babolna Bio Ltd
Adresa proizvođača	Szállás utca 6, 1107 Budapest Mađarska
Lokacija proizvodnih pogona	Köves J. u 1, 2943 Bábolna Mađarska

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	S-metoprene
Naziv proizvođača	Babolna Bio Ltd
Adresa proizvođača	Szállás u. 6, 1107 Budapest Mađarska
Lokacija proizvodnih pogona	Szállás u 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		0,421

2.2. Vrsta formulacije

GR - granule

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. EUH208 Sadrži polietilen glikol-15-hidroksistearat. Može izazvati alergijsku reakciju.
Oznake obavijesti	P101 Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu. P102 Čuvati izvan dohvata djece. P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P501 Odložiti sadržaj u skladu s propisima o zbrinjavanju opasnog otpada.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Ličinke muhe - opća i 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	insekticid
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: <i>Musca domestica</i> Uobičajeno ime: kućna muha Stadij razvoja: ličinke Znanstveno ime: <i>Stomoxys calcitrans</i> Uobičajeno ime: stajska muha Stadij razvoja: ličinke Znanstveno ime: <i>Eristalis tenax</i> Uobičajeno ime: pčelolika muha cvjetarica Stadij razvoja: ličinke
Područje primjene	u zatvorenom prostoru na otvorenom Unutarnja primjena: na gnoju u stočnim i peradarskim farmama, stajama i drugim objektima za čuvanje stoke. Nije dopuštena primjena u gnoju u oborima za koze i ovce. Vanjska primjena: jama za gnoj koja je nepropusna, izolirana.
Načini primjene	Metoda: rasipavanje Detaljan opis: Proizvod ručno rasuti po površini gnoja pomoću mjerne posude ili ručnim aplikatorom granula.
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 30 g/m ² Razrjeđivanje (%): 0 Broj i vremenski raspored primjene: <u>Na svinjogojskim i govedarskim farmama:</u> - Letvičasta podnica: Primijeniti treći dan nakon uvođenja novih životinja. Tretirati cijelu površinu stajskog gnoja/stelje. Ponoviti primjenu svaki put nakon uklanjanja stajskog gnoja. - Duboka stelja: Primijeniti proizvod na svaki novi sloj stelje (debljine 8 -10 cm) i ponoviti primjenu na svakom novom sloju.

	<p><u>U peradarnicima:</u></p> <p>- Kavez: Primijeniti proizvod na gnoj (na svakih 10 cm debljine sloja) ispod kaveza.</p> <p>- Duboka stelja: Primijeniti proizvod na svaki novi sloj stelje (debljine 10 cm) i ponoviti primjenu na svakom novom sloju.</p> <p>Na vrlo suhom gnoju (npr. pilećem) proizvod može imati sporiji učinak. U gnoj dodati 100-200 mL vode/m², što pomaže larvicidnom učinku u vrlo suhim uvjetima.</p> <p><u>Ako je gnoj pohranjen na otvorenom:</u></p> <p>Primijeniti samo ako se gnoj skladišti u nepropusnoj i izoliranoj jami i ispunjava ostale zahtjeve za sigurno skladištenje gnoja. Primijeniti proizvod u dozi od 30 g/m² na gnoj koji se čuva na otvorenom.</p> <p>Gnoj koji je tretiran smije se koristiti na poljoprivrednim površinama (oranica i dr.) za gnojidbu dva mjeseca nakon zadnje primjene proizvoda.</p> <p>Proizvod može inhibirati razvoj muha u razdoblju do 12 tjedana nakon primjene, ako se proizvod primijeni u skladu s uputom za uporabu.</p> <p>Može se primijeniti do šest puta godišnje.</p>
Kategorije korisnika	<p>osposobljeni profesionalac profesionalac široka javnost (amaterska uporaba)</p>
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	<p><u>Profesionalni korisnici:</u></p> <p>Papirna vreća s unutarnjim slojem od LDPE: 10, 15, 20, 25 kg</p> <p>Vreća PP ili HDPE: 10, 15, 20, 25 kg</p> <p>Kartonska kutija s unutarnjim slojem od LDPE: 100, 200, 250, 500, 750 g i 1, 1,5, 2 kg</p> <p>Kanta PP ili HDPE: 500, 750 g i 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12,5, 15, 20, 25 kg</p> <p>Kutija ili boca PP ili HDPE: 100, 200, 250, 500 g i 1 kg</p> <p><u>Neprofesionalni korisnici:</u></p> <p>Kartonska kutija s unutarnjim slojem od LDPE: 100, 200, 250, 500, 750 g i 1, 1,5, 2 kg</p> <p>Kanta PP ili HDPE: 500, 750 g i 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5 kg</p> <p>Kutija ili boca PP ili HDPE: 100, 200, 250, 500 g i 1 kg</p>

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Pogledati opće upute za uporabu

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledati opće upute za uporabu

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*

Pogledati opće upute za uporabu

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

Pogledati opće upute za uporabu

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

Pogledati opće upute za uporabu

4.2. Opis uporabe

Tablica 2. Uporaba br. 2 – Ličinke manjeg brašnara - opća i 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	insekticid
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: <i>Alphitobius diaperinus</i> Uobičajeno ime: manji brašnar Stadij razvoja: ličinke
Područje primjene	u zatvorenom prostoru na otvorenom Unutarnja primjena: na gnoj u zatvorenim peradarnicima Vanjska primjena: jama za gnoj peradi koja je nepropusna, izolirana.
Načini primjene	Metoda: rasipavanje Detaljan opis: Proizvod ručno rasuti po površini gnoja pomoću mjerne posude ili ručnim aplikatorom granula.
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 30 g/m ² Razrjeđivanje (%): 0 Broj i vremenski raspored primjene: <u>U peradarnicima</u> - Kavez: Primijeniti proizvod na gnoj (na svakih 10 cm debljine sloja) ispod kaveza. - Duboka stelja: Primijeniti proizvod na svaki novi sloj stelje (debljine 10 cm) i ponoviti primjenu na svakom novom sloju. Samo za opću uporabu: Primijeniti proizvod nakon svakog čišćenja, na vrh prvog novog sloja gnoja/svježe stelje.

	<p>Na vrlo suhom gnoju (npr. pilećem) proizvod može imati sporiji učinak. U gnoj dodati 100-200 mL vode/m², što pomaže larvicidnom učinku u vrlo suhim uvjetima.</p> <p>Proizvod može inhibirati razvoj manjeg brašnara u razdoblju do 12 tjedana nakon primjene, ako se proizvod primijeni u skladu s uputom za uporabu.</p> <p>Može se primijeniti do šest puta godišnje.</p>
Kategorije korisnika	<p>osposobljeni profesionalac profesionalac široka javnost (amaterska uporaba)</p>
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	<p><u>Profesionalni korisnici:</u></p> <p>Papirna vreća s unutarnjim slojem od LDPE: 10, 15, 20, 25 kg</p> <p>Vreća PP ili HDPE: 10, 15, 20, 25 kg</p> <p>Kartonska kutija s unutarnjim slojem od LDPE: 100, 200, 250, 500, 750 g i 1, 1,5, 2 kg</p> <p>Kanta PP ili HDPE: 500, 750 g i 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12,5, 15, 20, 25 kg</p> <p>Kutija ili boca PP ili HDPE: 100, 200, 250, 500 g i 1 kg</p> <p><u>Neprofesionalni korisnici:</u></p> <p>Kartonska kutija s unutarnjim slojem od LDPE: 100, 200, 250, 500, 750 g i 1, 1,5, 2 kg</p> <p>Kanta PP ili HDPE: 500, 750 g i 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5 kg</p> <p>Kutija ili boca PP ili HDPE: 100, 200, 250, 500 g i 1 kg</p>

4.2.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Pogledati opće upute za uporabu

4.2.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Pogledati opće upute za uporabu

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

Pogledati opće upute za uporabu

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

Pogledati opće upute za uporabu

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

Pogledati opće upute za uporabu

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

Uvijek pročitati uputu prije uporabe i slijediti upute.

Proizvod se ne smije koristiti kontinuirano.

Proizvod primijeniti u skladu sa životnim ciklusom, tj. fazom razvoja i svojstvima ciljanih vrsta insekata.

Primijeniti samo na područjima kako je navedeno u uputi.

Koristiti integrirane mjere suzbijanja ciljanih vrsta insekata kombiniranjem kemijskih i fizikalnih metoda suzbijanja i primijeniti druge javnozdravstvene mjere, uzimajući u obzir lokalne uvjete (klimatski uvjeti, ciljane životinjske vrste, uvjeti uporabe itd.).

Proizvod koristiti naizmjenično s drugim proizvodima koji sadrže druge aktivne tvari s drugačijim načinom djelovanja kako bi se spriječila pojava rezistentnosti.

Važno je nanijeti granule na površinu stajskog gnoja u roku od 3 dana nakon uvođenja novih životinja, a zatim ponoviti primjenu na svakom novoformiranom sloju gnoja od 10 cm. Nakon uklanjanja potrebne količine stajskog gnoja na površinu preostalog gnoja svaki put ravnomjerno nanijeti granule.

Nanijeti proizvod na površinu gnoja pomoću mjerne posude ili ručnim aplikatorom za granule:

Na svinjogojskim i govedarskim farmama:

- Letvičasti pod: Primijeniti treći dan nakon uvođenja novih životinja. Nanijeti granule na cijelu površinu stajskog gnoj. Ponoviti primjenu svaki put nakon uklanjanja gnoja.

- Duboka stelja: Primijeniti proizvod na svaki novi sloj stelje (debljine 8 -10 cm) i ponoviti primjenu na svakom novom sloju.

U peradarnicima:

- Rešetkasti pod: Primijeniti proizvod na gnoj sakupljen ispod kaveza (na svakih 10 cm).

- Duboka stelja: Primijeniti proizvod na svaki novi sloj gnoja (na svakih 10 cm) i ponoviti primjenu na svakom novom sloju.

Na vrlo suhom gnoju (npr. pilećem) proizvod može imati sporiji učinak. U gnoj dodati 100-200 mL vode/m², što pomaže larvicidnom učinku u vrlo suhim uvjetima.

Ako je gnoj pohranjen na otvorenom:

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

Primijeniti samo ako se gnoj skladišti u nepropusnoj i izoliranoj jami i ispunjava ostale zahtjeve za sigurno skladištenje gnoja. Primijeniti proizvod u dozi od 30 g/m² na gnoj koji se čuva na otvorenom.

Nije dopuštena primjena u gnoju u oborima za koze i ovce.

Gnoj koji je tretiran smije se koristiti na poljoprivrednim površinama (oranica i dr.) za gnojidbu dva mjeseca nakon zadnje primjene proizvoda.

Proizvod može reducirati broj novo izlegli odraslih muha i manjeg brašnara do 12 tjedana nakon primjene, ako se proizvod primijeni u skladu s uputom za uporabu.

Može se primijeniti do šest puta godišnje.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Primijeniti u skladu s uputom da bi se izbjegao rizik za okoliš ili zdravlje ljudi i životinja. Životinje ne smiju doći u dodir s proizvodom. Ako to nije moguće, ukloniti životinje tijekom primjene.

Proizvod primijeniti na gnoj sakupljen ispod podnih dasaka, metalnih mreža, dubokih stelja ili kaveza.

Ne rasipavati granule u blizini područja za hranjenje i napajanje životinja ili na mjestima gdje postoji mogućnost da životinje pojedu proizvod. U slučaju da može nastati onečišćenje hrane ili pitke vode, isprazniti ili prekriti hranilicu ili vodu prije primjene na određenom području.

Čuvati izvan dohvata djece i kućnih ljubimaca.

Držati daleko od pića i hrane za ljude i životinje.

NE skladištiti zajedno s hranom za ljude i životinje, sjemenjem i gnojivom.

Ne koristiti u objektima za uzgoj životinja u kojima se ne može spriječiti izravno izlaganje s uređajem za pročišćavanje otpadnih voda (STP) ili izravno ispuštanje u površinske vode.

Sprječavanje razvoja otpornosti (rezistentnosti):

U cilju sprječavanja razvoja otpornosti, preporučuje se koristiti i druge biocide za iste namjene. U slučaju korištenja proizvoda Biopren 4 GR Plus Larvicide granule za suzbijanje ličinki muha, preporučuje se nakon nekoliko primjena larvicida koristiti adulticide, ljepljive ploče ili UV žarulje. Ljepljive ploče može se koristiti i za monitoring brojnosti populacije muha.

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

Očekivani izravni ili neizravni štetni učinci:

- Mogu se pojaviti alergijski simptomi nakon ponovne izloženosti proizvodu.

Mjere prve pomoći:

- U SLUČAJU KONTAKTA S OČIMA: Pažljivo isprati vodom u trajanju od 15 minuta. Ne zaboraviti ukloniti kontaktne leće, ako ih osoba nosi.

- U SLUČAJU KONTAKTA S KOŽOM (ili kosom): Odmah skinuti svu prljavu/onečišćenu odjeću. Dobro oprati kožu vodom.

- U slučaju izravnog kontakta ili izloženosti: potražiti savjet ili pomoć liječnika.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Prazne posude i ostatak proizvoda treba zbrinuti kao opasan otpad.

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

Čuvati u originalnom zatvorenom pakiranju na suhom i hladnom mjestu zaštićenom od toplinskog zračenja, na maksimalnoj temperaturi od 35°C.

Nekorišteni proizvod čuvati na dobro prozračenom mjestu daleko od izravne sunčeve svjetlosti.

Rok trajanja: 3 godine.

6. OSTALE INFORMACIJE

-