



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/20-12/06
URBROJ: 543-04-3-1/3-20-3
Zagreb, 12. listopada 2020.

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 i 47/14), povodom zahtjeva trgovačkog društva **LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francuska**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za biocidne proizvode, donosi

R J E Š E N J E

I. Trgovačkom društvu **LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francuska** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda **BIOPREN 4 GR FLY LARVICIDE GRANULE**.

II. Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog 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 **31.1.2030.**

O b r a z l o ž e n j e

Trgovačko društvo **LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francuska**, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za usporednim međusobnim priznavanjem odobrenja referentne države Nizozemske za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda **BIOPREN 4 GR FLY LARVICIDE GRANULE**. 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 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 sukladnu 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., a u skladu s rokom važenja odobrenja referentne države.

Na temelju naprijed navedenoga u skladu s člankom 34. 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.

Dostaviti:

1. **LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francuska**
2. Arhiva



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

BIOPREN 4 GR FLY LARVICIDE GRANULE

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

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/20-12/06

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0024932-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	Larvenol 4 GR
-----------------	---------------

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	LODI S.A.S.
	Adresa	Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francuska
Broj odobrenja	KLASA: UP/1-543-04/20-12/06	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0024932-0000	
Datum odobrenja	12.10.2020.	
Datum isteka odobrenja	31.1.2030.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

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

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	S-metopren
Naziv proizvođača	Babolna Bio Ltd
Adresa proizvođača	Szallas utca. 6., 1107 Budapest Mađarska
Lokacija proizvodnih pogona	Szallas 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-metopren	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/na skladu s propisima o zbrinjavanju opasnog otpada.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – suzbijanje ličinki muha – 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: Ličinka kućne muhe Stadij razvoja: ličinke / insekti Znanstveno ime: <i>Stomoxys calcitrans</i> Uobičajeno ime: ličinke muhe pecavke Stadij razvoja: ličinke / insekti Znanstveno ime: <i>Eristalis tenax</i> Uobičajeno ime: ličinke pčelolike muhe Stadij razvoja: ličinke / insekti
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: u nepropusnom, izoliranom skladištu za gnoj.
Načini primjene	rasipavanje ručno ili ručnim aplikatorom Proizvod ručno rasuti po površini gnoja pomoću mjerne posude ili ručnim aplikatorom granula
Količine kod primjene i učestalost	30 g / m ² Na svinjogojskim i govedarskim farmama: - Rešetkasti pod: Primijeniti treći dan nakon uvođenja novih životinja. Nanijeti granule na cijelu površinu jame za 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.

	<p>U peradarnicima:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rešetkasti pod: Primijeniti proizvod na gnoj (na svakih 10 cm) nagomilan ispod kaveza. - Duboka stelja: Primijeniti proizvod na svaki novi sloj gnoja (na svakih 10 cm) i ponoviti primjenu na svakom novom sloju. <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>Ako je gnoj pohranjen na otvorenom: Primijeniti samo ako se gnoj skladišti u nepropusnoj i izoliranoj jami i ispunjava ostale zahtjeve za sigurno skladištenje gnoja. Primijeniti 30 g/m² na gnoj koji se čuva na otvorenom. 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 reducirati broj novoizleglih odraslih muha do 12 tjedana nakon primjene, ako se proizvod primijeni u skladu s uputom za uporabu. Može se primijeniti do šest puta godišnje.</p>
Kategorije korisnika	<p>profesionalac široka javnost (amaterska uporaba)</p>
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	<p><u>Profesionalni korisnici:</u> Papirna vreća s unutarnjim slojem od LDPE: 10, 15, 20, 25 kg Vreća PP ili HDPE: 10, 15, 20, 25 kg Kartonska kutija s unutarnjim slojem od LDPE: 100, 200, 250, 500, 750 g i 1, 1,5, 2 kg 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 Kutija ili boca PP ili HDPE: 100, 200, 250, 500 g i 1 kg</p> <p><u>Neprofesionalni korisnici:</u> Kartonska kutija s unutarnjim slojem od LDPE: 100, 200, 250, 500, 750 g i 1, 1,5, 2 kg Kanta PP ili HDPE: 500, 750 g i 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5 kg Kutija ili boca PP ili HDPE: 100, 200, 250, 500 g i 1 kg</p>

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

-

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične 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*

-

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*

-

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:

- Rešetkasti pod: Primijeniti treći dan nakon uvođenja novih životinja. Nanijeti granule na cijelu površinu jame za 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 (na svakih 10 cm) nagomilan ispod kaveza.

- 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:

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

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 novoizleglih odraslih muha 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 nagomilan 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

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

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 – 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 kontakne 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 normalnim 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

-