



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00742

Biopren 5 EC larvicide concentrate

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Abril 2021 – 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

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 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, 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 de los productos deberán ser distintas para cada categoría de usuario. |
| 2. | Los envases para personal profesional tendrán una capacidad máxima de 5 kg. |
| 3. | Los envases destinados a uso profesional deben ir provistos de una advertencia detectable al tacto. |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00742

Biopren 5 EC larvicide concentrate

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
- 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.
 - 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 |
|------------------------|--------------|
| Peligro | |

- 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.
- 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.
- 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.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00742

Biopren 5 EC larvicide concentrate

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/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.
12. Esta decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **23 de marzo 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)-2021-18-00742

Biopren 5 EC larvicide concentrate

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

Biopren 5 EC Larvicide Concentrate

Tipo(s) de Producto 18

ES/MR(NA)-2021-18-00742

ES-0025264-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00742

Biopren 5 EC larvicide concentrate

1. Información Administrativa

1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

| | |
|------------------|------------------------------------|
| Nombre comercial | Biopren 5 EC Larvicide Concentrate |
|------------------|------------------------------------|

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)-2021-18-00742 | |
| Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial | | |
| Nº de referencia R4BP asset | ES-0025264-0000 | |
| 1.2.3 Fecha de autorización | 23/03/2021 | |
| 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización | 04/12/2030 | |

1.3. Fabricante(s) del producto

| | |
|--------------------------|---------------------------------------|
| Nombre del fabricante | Babolna Bio Ltd |
| Dirección del fabricante | Szallas utca 6, 1107 Budapest Hungría |
| Lugar de fabricación | Köves J. u 6, 2943 Bábolna Hungría |

1.4. Fabricante(s) de la sustancia activa (s)

| | |
|--------------------------|---------------------------------------|
| Sustancia activa | S-Metopreno |
| Nombre del fabricante | Babolna Bio ltd |
| Dirección del fabricante | Szállás utca 6, 1107 Budapest Hungría |
| Lugar de fabricación | Szállás utca 6, 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 (%) |
|--------------|--------------|---------|-------|-------|---------------|
|--------------|--------------|---------|-------|-------|---------------|



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00742

Biopren 5 EC larvicide concentrate

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | NºCAS | Nº CE | Contenido (%) |
|---------------------------|---|---------------------|------------|-----------|---------------|
| S-Metopreno | Isopropyl (2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyldodeca-2,4-dienoate | Sustancia activa | 65733-16-6 | 918-481-9 | 6.42 |
| Exxsol D 60/petroleum | Hydrocarbons, C10-C13 | Sustancia no activa | - | 918-481-9 | 83.67 |
| KEMSURF CA (Componente 1) | Benzenesulfonic acid, 4-C10-14-alkyl derivs., calcium salts | Sustancia no activa | 90194-26-6 | 290-635-1 | 4.32 |
| KEMSURF CA (Componente 2) | 2-methylpropan-1-ol | Sustancia no activa | 78-83-1 | 201-148-0 | 2.02 |

2.2. Tipo de formulación

EC Concentrado emulsionable

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

| | |
|-------------------------|---|
| Indicaciones de peligro | H226 Líquidos y vapores inflamables H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias H318 Provoca lesiones oculares graves H411 Tóxico para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos |
| Consejos de prudencia | P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes. Llevar gafas. P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA. P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P331 NO provocar el vómito. P391 Recoger el vertido. P403 + P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00742

Biopren 5 EC larvicide concentrate

| | |
|--|--|
| | <p>P405 Guardar bajo llave. Usuario profesional: P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. Usuario profesional especializado P501: Elimínese el contenido y/ o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente</p> |
| Información suplementaria sobre los peligros | EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel |

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Pulgas – Profesional - uso interior

| | |
|---|---|
| Tipo de Producto | PT18 - Insecticidas, acaricidas y productos para el control de otros artrópodos |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | Insecticida |
| Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | Nombre científico: <i>Ctenocephalides</i> Nombre común: Pulga Etapa de desarrollo: Larva |
| Ámbito(s) de utilización | Uso interior. Para el tratamiento de zonas donde puedan desarrollarse larvas de pulgas y donde se vean adultos (imagos), en lugares de descanso de mascotas, sobre alfombras y muebles tapizados. |
| Método(s) de aplicación (es) | Pulverización – Pulverización (pulverización manual). Aplique el spray en los lugares donde se desarrollan las larvas de pulgas y donde se ven imagos (ya que la presencia de los imagos es una indicación de la ubicación de las larvas de pulgas). |
| Dosis y frecuencia de aplicación | Mezclar 5 ml de Biopren 5 EC concentrado con agua hasta un total de 5 L. 5 litros de solución de trabajo son suficientes para tratar 100 m ² de superficie. - 0.1% (1: 1000) – Eficacia residual: Según las instrucciones de uso anteriores y |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00742

Biopren 5 EC larvicide concentrate

| | |
|--|--|
| | aplicando la dosis recomendada, se puede lograr un efecto residual de 12 semanas. Máximo 4 aplicaciones del producto por año. |
| Categoría(s) de usuario(s) | Profesional |
| Tamaños de los envases y material de envasado | Botella opaca HDPE o COEX HDPE/PA: 100, 200, 250, 300, 500, 750, 1000 ml Recipiente opaco HDPE o COEX HDPE/PA: 1, 2, 3, 4, 5L |

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver 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 5.3

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver 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 5.5

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Pulgas – Profesional especializado - uso interior

| | |
|-------------------------|--|
| Tipo de Producto | PT18 - Insecticidas, acaricidas y productos para el control de |
|-------------------------|--|



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00742

Biopren 5 EC larvicide concentrate

| | |
|---|--|
| | otros artrópodos |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | Insecticida |
| Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | Nombre científico: <i>Ctenocephalides</i> Nombre común: Pulga Etapa de desarrollo: Larva |
| Ámbito(s) de utilización | Uso interior. Para el tratamiento de zonas donde puedan desarrollarse larvas de pulgas y donde se vean adultos (imagos), en lugares de descanso de mascotas, sobre alfombras y muebles tapizados. |
| Método(s) de aplicación (es) | Pulverización – Pulverización (pulverización manual). Aplique el spray en los lugares donde se desarrollan las larvas de pulgas y donde se ven imagos (ya que la presencia de los imagos es una indicación de la ubicación de las larvas de pulgas). |
| Dosis y frecuencia de aplicación | Mezclar 5 ml de Biopren 5 EC concentrado con agua hasta un total de 5 L. 5 litros de solución de trabajo son suficientes para tratar 100 m ² de superficie. - 0.1% (1: 1000) – Eficacia residual: Según las instrucciones de uso anteriores y aplicando la dosis recomendada, se puede lograr un efecto residual de 12 semanas. Máximo 4 aplicaciones del producto por año. |
| Categoría(s) de usuario(s) | Profesional especializado |
| Tamaños de los envases y material de envasado | Botella opaca HDPE o COEX HDPE/PA: 100, 200, 250, 300, 500, 750, 1000 ml Recipiente opaco HDPE o COEX HDPE/PA: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 L |

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver 5.1



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00742

Biopren 5 EC larvicide concentrate

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver 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 5.3

4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver 5.4

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

Ver 5.5

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

- Se debe usar el producto siempre de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.
- Para determinar el tratamiento, considere el ciclo de vida y las características de los insectos objetivo. En particular, identifique los ciclos de vida más sensibles, la programación de uso y las áreas a tratar.
- Puede ser necesario un tratamiento complementario con productos adulticidas con efecto inmediato para lograr un control inmediato de las pulgas adultas ya desarrolladas.
- Antes de preparar la solución de trabajo, agite bien el concentrado y vuelva a cerrar la botella una vez medida la cantidad requerida.
- Llene el pulverizador (aparato manual de pulverización de 1-3 bar de presión) con agua hasta la mitad de su volumen, mida la cantidad de concentrado Biopren 5 EC que se indica a continuación y viértalo en el pulverizador. Luego llene el pulverizador hasta el volumen deseado, y mezcle bien la solución de trabajo. Mantenga la solución de trabajo cerrada y utilícela en menos de 48 horas.
- Agite la solución de trabajo de vez en cuando durante el tratamiento o cada vez después



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00742

Biopren 5 EC larvicide concentrate

de una pausa larga.

- Es poco probable que Biopren 5 EC concentrado dañe las superficies tratadas. En todo caso, para prevenirlo, se recomienda realizar una aplicación de prueba en un área poco visible. Esto es particularmente importante cuando se tratan alfombras y muebles tapizados. Cuando se usa en superficies muy porosas (como ladrillo, yeso, cemento, etc.), la eficacia puede ser reducida.
- Mezcle 5 ml de concentrado Biopren® 5 EC con agua para obtener un total de 5 litros. 5 litros de solución de trabajo son suficientes para tratar 100 m² de superficie.
- Para el tratamiento de zonas donde puedan desarrollarse larvas de pulgas y donde se vean adultos (imágenes), en lugares de descanso de mascotas, sobre alfombras y muebles tapizados. Después del tratamiento es necesaria una buena ventilación.
- No utilice el producto en lugares para el mantenimiento de animales domésticos al aire libre.
- No debe realizarse la pulverización del producto en presencia de animales. No rocíe a los animales directamente. Asegúrese de que las mascotas puedan volver a entrar en el área tratada o sus zonas de descanso solo cuando la superficie esté completamente seca.
- Eficacia residual: si se siguen las instrucciones de uso anteriores y se aplica a la dosis recomendada, se puede lograr un efecto residual de 12 semanas. Limpiar y caminar sobre las superficies tratadas puede reducir la eficacia residual.
- Máximo 4 aplicaciones del producto por año.
- Se aconseja utilizar insecticidas con diferente modo de acción (rotación) en el programa de control de parásitos.
- Siempre que sea posible, se recomienda combinar los tratamientos químicos con la aplicación de medidas no químicas.
- Se debe intentar la eliminación completa de los parásitos en las áreas infestadas.
- Cuando se requiera un período prolongado de tratamiento, los tratamientos deben alternarse entre productos con diferentes modos de acción.
- Se deben monitorizar los niveles de efectividad e investigar los casos de efectividad reducida para detectar posibles resistencias.
- Informe al titular de la licencia si el tratamiento resulta ineficaz.
- Evite el uso continuo del producto.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- No utilizar en establos.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00742

Biopren 5 EC larvicide concentrate

- Utilizar sólo para el control de insectos y de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Mantenga fuera del alcance de los niños
- No aplique el producto directamente sobre o cerca de alimentos, forraje o bebidas, o sobre superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos, forraje, bebidas y animales.
- No aplique el producto directamente sobre personas, animales domésticos, plantas o ropa de cama.
- Durante la aplicación, observe las regulaciones pertinentes.
- Lávese bien las manos con agua caliente y jabón después del trabajo.
- Asegure una ventilación adecuada durante la aplicación.
- Es obligatorio el uso de protección de los ojos o de la cara durante la manipulación del producto.
- Las personas sin protección y animales deben mantenerse alejados de las áreas tratadas hasta que las superficies estén secas.

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

EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la persona herida al aire libre, aflojar la ropa ajustada, descansar y mantenerla caliente. Busque atención médica si se siente mal.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: quite la ropa contaminada, y lave bien con abundante agua, luego enjuague con agua y jabón.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

EN CASO DE INGESTIÓN: ¡No inducir el vómito! Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA. Lave la boca de la persona consciente con abundante agua.

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

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

Usuario profesional:



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00742

Biopren 5 EC larvicide concentrate

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.

Usuario profesional especializado:

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

Almacene en su embalaje original opaco y cerrado en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Proteja del calor radiante, de la luz solar directa y las heladas. No almacene a temperatura superior a 30°C.

La vida útil es de 4 años.

6. Otra información

Se considera personal profesional a aquel que en el desempeño de su actividad profesional puede utilizar productos biocidas. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente el equipo de protección personal (EPP) si es necesario.

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en su aplicación, de acuerdo a la legislación vigente.