



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00760

BIOPREN 50 LFL fly larvicide concentrate

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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. | |

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00760

BIOPREN 50 LFL fly larvicide concentrate

| Palabra de advertencia | Pictograma/s |
|------------------------|-----------------|
| ATENCIÓN | GHS07 GHS09 |

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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. 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.
11. 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.
12. 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00760

BIOPREN 50 LFL fly larvicide concentrate

Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

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)-2021-18-00760

BIOPREN 50 LFL fly larvicide concentrate

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

BIOPREN 50 LFL fly larvicide concentrate

Tipo(s) de Producto 18

ES/MR(NA)-2021-18-00760

ES-0026588-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00760

BIOPREN 50 LFL fly larvicide concentrate

1. Información Administrativa

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

| | |
|-------------------------|---|
| Nombre comercial | Biopren 50 LFL Fly larvicide concentrate |
| Nombre adicional | Biopren 50 LFL Concentrado de larvicida contra moscas |

1.2. Titular de la autorización

| | | |
|---|-------------------------|--|
| 1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización | Nombre | Babolna Bio Ltd |
| | Dirección | Szállás u. 6. H-1107, Budapest Hungría |
| 1.2.2 Número de Autorización | ES/MR(NA)-2021-18-00760 | |
| <i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i> | | |
| <i>Nº de referencia R4BP asset</i> | ES-0026588-0000 | |
| 1.2.3 Fecha de autorización | 21/06/2021 | |
| 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización | 04/06/2031 | |

1.3. Fabricante(s) del producto

| | |
|---------------------------------|--|
| Nombre del fabricante | Babolna Bio Ltd |
| Dirección del fabricante | Szállás utca 6 H-1107 Budapest Hungría |
| Lugar de fabricación | Dr Köves János út 1-3 H-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 H-1107 Budapest |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00760

BIOPREN 50 LFL fly larvicide concentrate

| | |
|-----------------------------|--|
| | Hungría |
| Lugar de fabricación | Szállás utca 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 | (2E,4E,7S)-11-Metoxi- 3,7,11-trimetil-2,4-dodecadienoato de isopropilo | Sustancia activa | 65733-16-6 | 613-834-0 | 5,26 |
| Polietilenglicol-15-hidroxiestearato | Octadecanoic acid, 12-hydroxy-, polymer with .alpha.-hydro-.omega.-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl) | Sustancia no-activa | 70142-34-6 | 680-598-3 | 11,58 |

2.2. Tipo de formulación

ZW- Solucion mixta de suspensión encapsulada (CS) y emulsión de aceite en agua (EW)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

| | |
|-------------------------|--|
| Indicaciones de peligro | H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| Consejos de prudencia | P261: Evitar respirar el aerosol. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/... P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. P501: Elimínese el contenido y/ o su recipiente a través de un |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00760

BIOPREN 50 LFL fly larvicide concentrate

| | |
|--|--|
| | gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. |
|--|--|

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida, larvicide – Personal profesional especializado

| | |
|---|---|
| Tipo de Producto | TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar artrópodos. |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | Insecticida |
| Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | Nombre científico: <i>Musca domestica</i> Nombre común: Mosca doméstica Etapa de desarrollo: Larva Nombre científico: <i>Stomoxys calcitrans</i> Nombre común: Mosca de los establos Etapa de desarrollo: Larva Nombre científico: <i>Eristalis tenax</i> Nombre común: Mosca zángano Etapa de desarrollo: Larva |
| Ámbito de utilización | Interior: Estiercol en naves ganaderas cerradas (pocilgas, rediles y granjas de ganado). Exterior: La aplicación sobre estiercol/purines líquido almacenados en un recipiente de hormigón (a prueba de fugas). |
| Método de aplicación | Método: Pulverización Descripción detallada: <u>Suelo de listones</u> : Aplicar el tercer día después de la introducción de ganado nuevo. Trate todo el piso del pozo de estiércol. Es necesario repetir el tratamiento después de cada retirada de estiércol. <u>Cama gruesa</u> : Trate la cama antes de la introducción de ganado nuevo. Repita el tratamiento por cada capa de estiércol de 8-10 |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00760

BIOPREN 50 LFL fly larvicide concentrate

| | |
|--|---|
| | cm de espesor. |
| Dosis y frecuencia de aplicación | <p><u>Dosis que se debe aplicar para tratar una superficie de 100 m²:</u> 230-240 ml de concentrado de BIOPREN 50 LFL diluido a 5 litros con agua. Nota: Aplique esta dosis en aproximadamente 10 cm de espesor de estiércol.</p> <p><u>Tasa de aplicación:</u> 2,3-2,4 g/m². <u>Flujo máximo del pulverizador:</u> 0,3-0,5 l/min.</p> <p><u>Número máximo de aplicaciones:</u> Seis veces al año.</p> <p>El producto puede controlar la cantidad de moscas adultas recién nacidas hasta 12 semanas después del tratamiento. El retraso previsto desde el comienzo de la aplicación hasta el comienzo de la disminución del número de moscas que emergen es de 2-4 semanas. El efecto biocida se demuestra completamente después de 8-12 semanas.</p> |
| Categoría de usuario | Personal profesional especializado. |
| Tamaños de los envases y material de envasado | Botella: COEX PE/PA o HDPE, hasta 10 L Barril: Barril de HDPE de hasta 55 L Lata: COEX PE/PA o HDPE, hasta 10 L |

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 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 sección 5.3.

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00760

BIOPREN 50 LFL fly larvicide concentrate

producto y su envase

Ver sección 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 sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Agite bien el concentrado antes de utilizarlo. Una vez que se haya vertido la cantidad de concentrado necesaria, cierre la botella inmediatamente.

Llene el pulverizador con agua hasta la mitad de su volumen, mida la cantidad de concentrado que se indica en la tabla y vierta en el pulverizador. Después de eso, llene el pulverizador hasta el volumen deseado y mezcle bien la solución. Mantenga cerrada la solución de trabajo preparada y utilícela dentro de las 24 horas siguientes a su preparación.

Agite la solución de trabajo de vez en cuando durante el tratamiento o cada vez que permanezca inutilizada durante un largo periodo.

Enjuague el recipiente vacío tres veces y añada el líquido de los enjuagues al depósito de pulverización.

Evite el contacto del ganado con el producto. Si esto no es posible, retire los animales durante el tratamiento. Trate el estiércol acumulado bajo el suelo de listones y la jaula o el sistema de cama gruesa. No pulverice la solución de trabajo directamente junto al lugar de alimentación o al bebedero o los lugares donde los animales puedan consumir el producto.

Es importante pulverizar la superficie del estiércol en los 3 días siguientes a la introducción del ganado, y luego tratar cada capa de estiércol recién formada de 10 cm de espesor. Después de cada retirada del estiércol, trate uniformemente la superficie del estiércol que permanece en el establo.

En el caso de sustratos muy secos, el efecto del producto puede desarrollarse más lentamente. Agregar 100-200 ml de agua/m² al sustrato facilitará el desarrollo del efecto larvicide en el caso de condiciones ambientales muy secas.

Suelo de listones: Aplicar el tercer día después de la introducción de ganado nuevo. Trate



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00760

BIOPREN 50 LFL fly larvicide concentrate

todo el piso del pozo de estiércol. Es necesario repetir el tratamiento después de cada eliminación de estiércol.

Cama gruesa: Trate la cama antes de la introducción de ganado nuevo. Repita el tratamiento por cada capa de estiércol de 8-10 cm de espesor.

Dosis que hay que aplicar para tratar una superficie de 100 m²: 230-240 ml de concentrado de BIOPREN 50 LFL diluido a 5 litros con agua. Nota: Aplique esta dosis en aproximadamente 10 cm de espesor de estiércol.

Tasa de aplicación: 2,3-2,4 g/m². Flujo máximo del pulverizador: 0,3-0,5 l/min

- Informe al titular del registro si el tratamiento es ineficaz.
- Adapte los tratamientos en función del ciclo de vida de la plaga objetivo. Ajuste los tratamientos, tiempo y área, a la etapa más susceptible de la plaga.
- No aplique el producto en áreas donde se sospeche o se establezca resistencia a la(s) sustancia(s) activa(s) contenida(s) en este producto.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Lleve protección personal adecuada durante la mezcla, carga y aplicación del producto, incluida la limpieza del equipo de pulverización (guantes y mono).

Para evitar riesgos para los seres humanos y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso y las disposiciones de las normas de salud laboral. No coma ni fume durante el trabajo. Evite el contacto con la piel y los ojos. Lávese bien las manos con agua caliente y jabón después del uso.

Está prohibido utilizar el BIOPREN 50 LFL fly larvicide concentrate en caso de que el efluente/aguas residuales del establo y/o el depósito de estiércol puedan filtrarse directamente en el alcantarillado.

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

- Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En caso de contacto con la piel, puede provocar una reacción alérgica en la piel; lavar con agua abundante y jabón sin frotar. En caso de reacción alérgica: consultar a un médico.
- En caso de ingestión, NO provoque el vómito, salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud. Enjuagar la boca y no administrar nada por vía



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00760

BIOPREN 50 LFL fly larvicide concentrate

oral.

- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

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/288/2021

5.4. 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. 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 el producto en el recipiente original cerrado, en un área seca, fresca y bien ventilada, fuera de la luz directa del sol. Almacene el producto a temperaturas entre 5 y 40°C.

Vida útil: 30 meses.

6. Otra información

Para prevenir el desarrollo de resistencia a los insecticidas, se recomienda:

- Los productos siempre deben usarse de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.
- Se recomienda utilizar insecticidas con un modo de acción diferente en rotación durante el programa de control de plagas, especialmente si se requiere un período prolongado de



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00760

BIOPREN 50 LFL fly larvicide concentrate

control.

- Donde sea posible, se recomienda combinar los tratamientos químicos con la aplicación de medidas no químicas (por ejemplo, trampas adhesivas o trampas para moscas con lámparas UV).

- Hay que intentar eliminar los insectos nocivos en las zonas infestadas.

- Se deben monitorear los niveles de efectividad y se deben investigar los casos de efectividad reducida en busca de posibles signos de resistencia en el marco de programas de MIP.

Definiciones de interés:

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control insecticida de acuerdo a la legislación nacional vigente.