



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/PL/2021/0463/MR

Warszawa, 2021-02-15

**Bábolna Bioenvironmental  
Centre Ltd.  
Szállás u. 6.  
H-1107 Budapest  
Węgry**

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1, art. 32 ust. 2 i art. 34 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

### wydaje się na rzecz:

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Węgry

- pozwolenie nr **PL/2021/0463/MR** na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego **BAYCIDAL GR4**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

#### 1. Nazwa produktu biobójczego:

BAYCIDAL GR4

#### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Węgry

#### 3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Babolna Bio Ltd, Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry

#### 4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

(2E,4E,7S)-11-metoksy-3,7,11-trimetylo-2,4-dodekadienian izopropylu (S-metopren)

WE: Nie dotyczy, CAS: 65733-16-6  
zaw. [5,00 g/100 g]

Wytwórca:

• Babolna Bio Ltd, Szállás utca 6,  
1107 Budapest, Węgry

## 5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0463/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BAYCIDAL GR4.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 18.11.2029 r.**

### UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



**PREZES**  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiek

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona

2. aa

UR.DRB.RBR.4231.0041.2015.MC1  
[DRB-RBE.4231.52.2019.AL]



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09  
NIP 521-32-14-182                      REGON 015249601

## **Charakterystyka Produktu Biobójczego**

**Nazwa produktu:**

BAYCIDAL GR4

**Grupa produktowa: 18 – Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane  
do zwalczania innych stawonogów**

**Numer pozwolenia: PL/2021/0463/MR**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182, REGON: 015249601

## 1. Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

BAYCIDAL GR4

### 1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Adres	Szállás u. 6, H-1107 Budapest, Węgry

### 1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2021/0463/MR
Data wydania pozwolenia	2021-02-15
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2029-11-18

### 1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Babolna Bio Ltd.	
Adres producenta	Szállás u. 6, H-1107 Budapest, Węgry	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Dr Köves János út 1-3, 2943 Babolna, Węgry

### 1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	S-metopren	
Nazwa producenta	Babolna Bio Ltd	
Adres producenta	Szállás u.6, H-1107 Budapest, Węgry	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Szállás u. 6, H-1107 Budapest, Węgry

## 2. Skład i postać użytkowa produktu

### 2.1 Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
S-metopren	(2E,4E,7S)-11-metoksy-3,7,11-trimetylo-2,4-dodekadienian izopropylu	substancja czynna	65733-16-6	nie dotyczy	5,00

15-hydroksystearynian glikolu polietylenowego	kwask oktadekanowy, 12-hydroksy, polimer z alfa-hydro-omega-hydroksy-poli(oksy-1,2-etanodiyl)	substancjaniebędąca substancją czynną	70142-34-6	nie dotyczy	11,58
---	---	---------------------------------------	------------	-------------	-------

**2.2 Postać użytkowa:** koncentrat do rozcieńczenia wodą w postaci mieszaniny emulsji wodnej i zawiesiny mikrokapsuł

### 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Skin Sens. 1 Aquatic Chronic 2
Zwrot określający zagrożenie	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne. P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody z mydłem. P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH208 Zawiera kwas oktadekanowy, 12-hydroksy, polimer z alfa-hydro-omega-hydroksy-poli(oksy-1,2-etanodiyl) oraz masę reakcyjną 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

#### 4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

##### 4.1 Zastosowanie 1: Zwalczenie larw komarów na zewnątrz pomieszczeń przez użytkownika profesjonalnego przeszkolonego w tym zakresie:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Larwy komarów w stadium rozwoju L3-L4: <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Culex spp.</i></li><li>• <i>Aedes spp.</i></li></ul>
Obszar zastosowania	Na zewnątrz pomieszczeń.  Produkt przeznaczony do zwalczania larw komarów ( <i>Culicidae</i> ) w małych zbiornikach wodnych/obszarach wodnych niepołączonych z naturalnymi zbiornikami wodnymi oraz z oczyszczalnią ścieków, takich jak: <ul style="list-style-type: none"><li>- nieużywane baseny wodne,</li><li>- stawy wyściełane geofolią,</li><li>- beczki do przechowywania wody deszczowej,</li></ul> które nie są używane do przechowywania wody pitnej, nawadniania, kąpieli lub hodowli (ozdobnych) ryb oraz w innych zbiornikach, tymczasowych lub stałych, w których larwy komarów mogą się rozwijać.
Sposób stosowania	Spryskiwanie (bezpośrednia aplikacja przy użyciu opryskiwacza plecakowego lub urządzenia ręcznego)
Dawka i częstotliwość stosowania	Dawka aplikacji zależy od miejsca występowania larw komarów oraz jakości i głębokości wody w zbiorniku, w którym stosowany jest produkt.  <u>Woda czysta:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• 220 ml produktu/ hektar lub 0,022 ml produktu/m<sup>2</sup> (głębokość wody &lt; 30cm),</li><li>• 290 ml produktu/hektar lub 0,029 ml produktu/ m<sup>2</sup> (głębokość wody &gt; 30 cm).</li></ul> <u>Woda lekko zanieczyszczona:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• 290 ml produktu/ hektar lub 0,029 ml produktu/ m<sup>2</sup> (głębokość wody &lt; 30 cm),</li><li>• 360 ml produktu/ hektar lub 0,036 ml produktu/ m<sup>2</sup> (głębokość wody &gt; 30 cm).</li></ul> Wskazaną dawkę należy rozcieńczyć w minimum 5 L wody na 0,1 ha lub 1000 m <sup>2</sup> .  Częstotliwość: W razie konieczności zastosować produkt ponownie po upływie 10 dni.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony ww. zakresie stosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"><li>• Butelka (COEX PE/PA lub HDPE) o pojemności 1 L do 10 L,</li><li>• Puszka (COEX PE/PA lub HDPE) o pojemności 1L do 10 L.</li></ul>

#### 4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

#### 4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

#### 4.1.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

#### 4.1.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

#### 4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

### 5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:

#### 5.1 Instrukcje dotyczące stosowania:

- Produkt przeznaczony do zwalczania larw komarów (*Culicidae*) w małych zbiornikach wodnych/obszarach wodnych niepołączonych z naturalnymi zbiornikami wodnymi oraz z oczyszczalnią ścieków, takich jak:
  - nieużywane baseny wodne,
  - stawy wyścielane geofolią,
  - beczki do przechowywania wody deszczowej,które nie są używane do przechowywania wody pitnej, nawadniania, kąpieli lub hodowli (ozdobnych) ryb oraz w innych zbiornikach, tymczasowych lub stałych, w których larwy komarów mogą się rozwijać.
- Dawka aplikacji zależy od miejsca występowania larw komarów oraz jakości i głębokości wody w zbiorniku, w którym stosowany jest produkt.
  - Woda czysta:
    - 220 ml produktu/ hektar lub 0,022 ml produktu/m<sup>2</sup> (głębokość wody < 30cm),
    - 290 ml produktu/ hektar lub 0,029 ml produktu/m<sup>2</sup> (głębokość wody > 30 cm).
  - Woda lekko zanieczyszczona:
    - 290 ml produktu/ hektar lub 0,029 ml produktu/m<sup>2</sup> (głębokość wody < 30 cm),
    - 360 ml produktu/ hektar lub 0,036 ml produktu/m<sup>2</sup> (głębokość wody > 30 cm).

Wskazaną dawkę należy rozcieńczyć w minimum 5 L wody na 0,1 ha lub 1000 m<sup>2</sup>.

#### Szczegółowy opis zastosowania:

- **DOBRE WSTRZĄSNAĆ PRZED UŻYCIEM.** Produkt jest koncentratem i podczas nieużywania może ulec rozwarstwieniu, dlatego należy dobrze wstrząsnąć pojemnikiem przed rozcieńczeniem. Następnie należy opłukać pusty pojemnik trzy razy i przelać pozostałości do zbiornika opryskiwacza.

- Mieszanie: NIE mieszać z olejem. Zawsze używać czystych narzędzi. Napełnić częściowo zbiornik opryskiwacza wodą, a następnie dodać zalecaną ilość koncentratu, po wymieszaniu dopełnić wodą do wymaganej objętości. Jeśli to możliwe, użyć rozcieńczony produkt w dniu przygotowania. Podczas stosowania delikatnie potrząsać zbiornikiem.
- Wymieszać koncentrat w odpowiedniej ilości wody, aby uzyskać dawkę zalecaną na etykiecie (220-360 ml produktu/hektar lub 0,022-0,036 ml produktu/m<sup>2</sup>, w zależności od miejsca występowania larw komarów oraz jakości i głębokości wody w zbiorniku, w którym stosowany jest produkt.). Należy zastosować minimalną objętość aplikacji, czyli co najmniej 5 litrów wody na 0,1 hektara lub na 1000 m<sup>2</sup> (tj. rozcieńczyć 22-36 ml koncentratu w 5 litrach wody). W przypadku innej pojemności opryskiwacza/urządzenia ręcznego i wielkości obszaru należy dostosować ilość koncentratu do rozcieńczenia zgodnie z powyższymi wskazówkami.
- Stosować tylko opryskiwacze wytwarzające grube krople.
- Produkt wykazuje skuteczność do 10 dni od zastosowania. W razie konieczności zabieg można powtórzyć po 10 dniach. Ulewne deszcze mogą negatywnie wpływać na skuteczność produktu.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Należy uwzględnić cykl rozwojowy organizmów zwalczanych w celu określenia stadium najbardziej podatnego na działanie produktu, czasu aplikacji produktu oraz obszaru zwalczania organizmów docelowych.
- Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie. Produkt należy stosować zamiennie z produktami, których skład jest oparty na substancjach czynnych z innej grupy chemicznej. Jeśli pomimo stosowania produktu aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy powiadomić posiadacza pozwolenia.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM), opierających się na kombinacji chemicznych i niechemicznych metod kontroli zwalczanych organizmów, z uwzględnieniem sposobów ochrony zdrowia publicznego, a także biorąc pod uwagę lokalne uwarunkowania klimatyczne oraz występowanie na danym terenie gatunków organizmów zwalczanych, itp.
- Należy ustalić i monitorować poziom skuteczności produktu w odniesieniu do populacji organizmów zwalczanych na kluczowych obszarach (co najmniej jedno badanie rocznie) w celu wykrycia wszelkich znaczących zmian wrażliwości na substancję czynną. Informacje z programów monitorowania oporności pozwalają na wczesne wykrywanie problemów i dostarczają informacji potrzebnych do prawidłowego podejmowania decyzji.
- Nie używać wody poddanej działaniu produktu do nawadniania upraw.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, paszą lub wodą przeznaczoną do spożycia.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.

## 5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Powtarzające się narażenie może powodować reakcje alergiczne. Należy unikać kontaktu z oczami i skórą.
- Podczas przygotowania i stosowania produktu oraz czyszczenia sprzętu opryskującego należy używać rękawice ochronne wykonane z (posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału) oraz kombinezon wykonany z (posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału).



- Po użyciu należy umyć ręce.
- Nie wolno stosować produktu w wodzie basenowej (do pływania).
- Nie stosować produktu w wodzie w zbiornikach wodnych lub obszarach wodnych połączonych z naturalnymi zbiornikami wodnymi (np. strumień, rzeka, jezioro) lub z oczyszczalnią ścieków.

### 5.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

**Skutki uboczne:** produkt może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

#### **Pierwsza pomoc**

Wyprowadzić poszkodowanego z miejsca, w którym jest on narażony na działanie produktu. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

W przypadku:

- kontaktu z oczami: Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć. Przepłukać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut.
- kontaktu ze skórą: Zmyć zanieczyszczoną skórę wodą z mydłem, bez pocierania.
- kontaktu z jamą ustną lub połknięcia: NIE wywoływać wymiotów, za wyjątkiem, jeśli jest to zalecane przez ośrodek toksykologiczny lub pracownika służby zdrowia; Wypłukać usta wodą i wypić kilka szklanek wody.

Zapewnić osobie poszkodowanej warunki do odpoczynku. Utrzymywać temperaturę ciała i kontrolować oddychanie. Jeśli oddychanie jest nieregularne lub dojdzie do jego zatrzymania, należy zastosować sztuczne oddychanie.

Należy skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruc/lekarzem, jeśli wystąpią objawy, które się utrzymują lub nasilają. Jeśli to konieczne, należy zabrać poszkodowanego do szpitala i pokazać opakowanie produktu lub etykietę.

**NIGDY NIE NALEŻY POZOSTAWIAĆ OSOBY POSZKODOWANEJ BEZ OPIEKI.**

Wskazówki dla lekarza i personelu medycznego: Należy zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

W przypadku kontaktu z ośrodkiem kontroli zatruc (*należy podać numery telefonów do ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczym*), należy zachować opakowanie produktu lub etykietę.

W przypadku kontaktu ze skórą należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy lub poszkodowany będzie się źle czuł.

#### **Środki ochrony środowiska:**

- Produktu nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych.
- Nie dopuścić do zanieczyszczenia lub uwolnienia produktu, jego pozostałości i opakowań po produkcji do gleby, cieków wodnych lub kanalizacji.
- Ograniczyć zanieczyszczenie obszaru wokół zbiornika, do którego aplikowany jest produkt poprzez stosowanie opryskiwacza wytwarzającego grube krople w odpowiednich warunkach atmosferycznych.
- W przypadku rozlania lub wycieku należy zebrać produkt za pomocą absorbentu (chłonnego materiału) lub zanieczyszczoną glebę i umieścić w zamkniętym i oznakowanym pojemniku na odpady niebezpieczne i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie).

#### 5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem oraz pozostałości niez użyt ego produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. Nie wyrzucać niewykorzystanego produktu do gleby, cieków wodnych, kanalizacji (np. odpływ, zlew, toaleta).

#### 5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze powyżej 5° C , w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła słonecznego. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

**Długość okresu przechowywania:** do 30 miesięcy (od daty produkcji) w temperaturze powyżej 5° C .

### 6. Inne informacje:

- Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: S-metopren (0,526 g).
- Etykieta produktu musi zawierać następującą informację: Zawiera kwas oktadekanowy, 12-hydroksy, polimer z alfa-hydro-omega-hydroksy-poli(oksy-1,2-etanodiył) oraz masę reakcyjną 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesaak



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182, REGON:015249601