



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/19-12/31
URBROJ: 543-07-1/6-20-2
Zagreb, 3. siječnja 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 **Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Njemačka**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za biocidni proizvod, donosi

RJEŠENJE

- I. Trgovačkom društvu **Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Njemačka** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) daje se odobrenje kojim se odobrava stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i uporaba biocidnog proizvoda **Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%**
- 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.
- V. Ovo rješenje važi do **16.5.2027.**

Obrazloženje

Trgovačko društvo **Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Njemačka**, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za sekvencijanim međusobnim priznavanjem odobrenja izdanog od strane referentne države Belgije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda **Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%**. 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 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 16.5.2027., a u skladu s rokom važenja odobrenja referentne države.

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.

Dostaviti:

1. Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Njemačka
2. Arhiva



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%

Vrsta proizvoda 19 – Repelenti (odbojna sredstva) i mamci (zaštita od nametnika)

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/19-12/31

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0021822-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	Insect Repellent Pump Spray IR3535® 20%
-----------------	---

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Merck KGaA
	Adresa	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Njemačka
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/19-12/31	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0021822-0000	
Datum odobrenja	3.1.2020.	
Datum isteka odobrenja	16.5.2027.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Merck KGaA
Adresa proizvođača	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt Njemačka

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Etil butilacetilaminopropionat
Naziv proizvođača	Merck S.L.U.
Adresa proizvođača	Calle Maria de Molina, 40, 28006 Madrid Španjolska
Lokacija proizvodnih pogona	Polígono Merck, 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Španjolska
Aktivna tvar	Etil butilacetilaminopropionat
Naziv proizvođača	Merck KGaA
Adresa proizvođača	Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Polígono Merck, 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Španjolska

2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Etil butilacetilaminopropionat		Aktivna tvar	52304-36-6	257-835-0	20.0
Ethanol 96%	Ethanol		64-17-5	200-578-6	35.0

2.2. Vrsta formulacije

AL - svaka druga tekućina

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H226 Zapaljiva tekućina i para. H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Oznake obavijesti	P101 Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu. P102 Čuvati izvan dohvata djece. P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P264 Nakon uporabe temeljito oprati ruke P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P501 Odložiti spremnik u/na u skladu s lokalnim / regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima..

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Sprej za odbijanje komaraca i krpelja na koži (amaterska uporaba)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 19: Repelenti (odbojna sredstva) i mamci (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Repelent
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	<i>Culicidae</i> : komarci odrasli <i>Ixodidae</i> : krpelji sve
Područje primjene	u zatvorenom prostoru na otvorenom Koristiti na otvorenom i u dobro prozračenim zatvorenim prostorima. Repelent protiv insekata IR3535® 20% je spreman za uporabu za zaštitu ljudi od komaraca i krpelja u područjima umjerene klime. Proizvod nije namijenjen za uporabu u tropskim područjima. Sredstvo protiv insekata raspršuje se na kožu samo na nepokrivene dijelove tijela (samo lice, šake, ruke, noge i stopala).
Načini primjene	sprej Nanosu se sprejanjem na izloženu kožu i razmaže rukom.
Količine kod primjene i učestalost	Nanesite na nepokrivene dijelove tijela (glava, ruke, noge i stopala) Nanesite minimalnu količinu proizvoda i ravnomjerno prekrijte nezaštićene dijelove tijela (lice, šake, ruke, noge i stopala). 20 %-tni aerosol protiv insekata IR3535® namijenjen je za upotrebu ljeti kada su insekti česta pojava. Obično se primjenjuje jednom dnevno, ovisno o aktivnostima na otvorenom, vremenu i prisutnosti insekata. Sredstvo protiv

	<p>insekata može se ponovno primijeniti kada je vidljivi smanjeni učinak odbijanja insekata.</p> <p>Kod ponovne uporabe, maksimalni broj aplikacija dnevno iznosi: tri puta u odraslih i za djecu stariju od 12 godina, dvaput u djece starije od dvije godine i jednom u djece u dobi od jedne do dvije godine.</p> <p>Vrijeme zaštite:</p> <ul style="list-style-type: none"> • protiv komaraca: do 8 sati • protiv krpelja: do 12 sati <p>Pumpica za sprej protiv insekata IR3535® 20% namijenjena je za upotrebu ljeti kada su insekti česti. Može se primijeniti samo jednom dnevno.</p> <p>Proizvod je pogodan samo za djecu stariju od 1 godine</p>
Kategorije korisnika	široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	<p>Bočica, plastična: HDPE, $\geq 25,0 - \leq 750,0$ ml</p> <p>Bočica s raspršivačem/sprejem sa poklopcem.</p>

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Ravnomjerno nanesite proizvod na izloženu kožu i rukom rasporedite primijenjenu tekućinu po koži. Nanesite SAMO na nepokrivene dijelove tijela (ograničena primjena na ruke, šake, noge, stopala i lice)

Nemojte raspršivati izravno na lice. Pri nanošenju na lice raspršite proizvod na dlan ruke te rasporedite na lice pazeći da zaštitite oči.

Nemojte raspršivati u oči ni primjenjivati na područje oko očiju.

Odrasla osoba treba nanijeti proizvod djeci mlađoj od 12 godina. Ne nanositi djeci na ruke. Ne nanositi na porezotine, rane, svježe obrijanu ili nadraženu kožu. Ne nanositi ispod odjeće. Samo za vanjsku uporabu. Odgovorno postupajte s proizvodom.

U slučaju jakog znojenja te nakon plivanja, potrebno je ponovno nanijeti sredstvo protiv insekata. Ponovno nanesite samo kad primijetite očito smanjenje repelentnog učinka i to najdalje deset sati nakon prve primjene.

Izbjegavajte dodir sa sintetičkim materijalima. Potrebno je zaštititi sintetičke materijale tijekom raspršivanja.

Nanošenje sredstva za zaštitu od sunca ili kozmetičkih proizvoda nakon uporabe sredstva, smanjit će repelentni učinak.

Proizvod nije namijenjen za uporabu na životinjama / kućnim ljubimcima.

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Upotrebljavajte sredstvo protiv insekata na siguran način. Prije uporabe uvijek pročitajte naljepnicu i informacije o proizvodu. Nije namijenjeno za djecu mlađu od 1 godine.

Čuvati izvan dohvata djece. Izbjegavajte udisanje spreja. Nemojte raspršivati izravno na lice.

Upotrebljavajte samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru.

Nanosite SAMO na ruke, šake, noge, stopala i lice. Nemojte nanositi ispod odjeće.

Mehanička zaštita (odjeća, mreže protiv komaraca) preporučuje se u svakom trenutku. Samo za vanjsku uporabu. Nemojte udisati. Upotrebljavajte samo prema uputama.

Korisnici bi trebali obavijestiti o izostanku učinka tretmana i prijaviti to izravno nositelju registracije.

Prije rukovanja hranom uvijek operite ruke. Nemojte koristiti izravno na ili u blizini hrane, hrane za životinje, pića ili površina i pribora koji mogu doći u izravan dodir s hranom, hranom za životinje i pićima. Kako biste izbjegli kontaminaciju, izbjegavajte kontakt između tretirane kože i hrane, te pića.

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*
Uzrokuje ozbiljnu nadraženost očiju.

Nakon udisanja: svjež zrak.

Nakon dodira s očima: isprati velikom količinom vode. Nazovite oftalmologa.

Nakon gutanja: odmah dajte osobi da popije vodu (najviše dvije čaše). Obratite se liječniku.

Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni: nadražujuće djelovanje

Indikacija potrebne hitne medicinske pomoći i posebnog liječenja: Nema dostupnih podataka

Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci u slučaju nužde

Savjet za neinterventno osoblje: Nemojte udisati pare, aerosole. Izbjegavajte dodir s tvari. Osigurajte prikladno prozračivanje. Evakuirajte područje opasnosti, slijedite postupke u slučaju nužde, posavjetujte se sa stručnjakom.

Mjere zaštite okoliša: Ne ispuštati suvišak tekućine u odvod.

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

Otpadni materijal mora se odložiti u skladu s Direktivom o otpadu 2008/98/EZ kao i drugim nacionalnim i lokalnim propisima.

Čuvajte kemikaliju u originalnom spremniku. Ne miješati s drugim otpadom. Rukujte nečistim spremnicima kao sa samim

proizvodom.

Ne ispuštati ostatak tekućine u odvod.

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

Uvjeti skladištenja:

Čuvati spremnik dobro zatvoren na suhom i dobro prozračenom mjestu. Držati dalje od vrućine i izvora paljenja. Proizvod se ne smije skladištiti dulje vrijeme na temperaturama > 40 °C .

Rok trajanja: 18 mjeseci.

Savjeti za sigurno rukovanje: Pridržavajte se mjera opreza na naljepnici. Poduzmite mjere predostrožnosti protiv statičkog pražnjenja.

Nadzor nad izloženošću okoliša: Ne ispuštati proizvod u odvođe.

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

Pogledajte upute za specifičnu upotrebu.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Pogledajte mjere za ublažavanje rizika za specifičnu upotrebu.

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

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

Pogledajte pojediniosti za specifičnu upotrebu.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Pogledajte upute za specifičnu upotrebu

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

Pogledajte uvjete za specifičnu upotrebu

6. OSTALE INFORMACIJE

-