



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/24-12/01
URBROJ: 534-03-3-2/3-24-3
Zagreb, 19. lipnja 2024.

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 **Leroy cosmetics s.r.o., Nejdecká 600, 69144 Lednice, Češka**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za skupinu biocidnih proizvoda, donosi

RJEŠENJE

I. Trgovačkom društvu **Leroy cosmetics s.r.o., Nejdecká 600, 69144 Lednice, Češka** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje skupine biocidnih proizvoda **PREDATOR JUNIOR. PROTECTOR COOL**.

II. Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda daje se isključivo pod uvjetima navedenima u Sažetku svojstava skupine biocidnih 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 biocidnih proizvoda.

V. Ovo rješenje važi do **8.11.2033**.

Obrazloženje

Trgovačko društvo **Leroy cosmetics s.r.o., Nejdecká 600, 69144 Lednice, Češka**, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za usporednim međusobnim priznavanjem odobrenja izdanog od strane referentne države Francuske, za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda **PREDATOR JUNIOR. PROTECTOR COOL**.

Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda daje se isključivo pod uvjetima navedenima u Sažetku svojstava skupine biocidnih 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 biocidnih proizvoda sukladno članku 47. Uredbe (EU) br. 528/2012. Ovo rješenje važi do 8.11.2033. sukladno datumu 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 ovoga 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. **Leroy cosmetics s.r.o., Nejdecká 600, 69144 Lednice, Češka**
2. Arhiva

MINISTAR
6
izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.



SAŽETAK SVOJSTAVA PROIZVODA ZA SKUPINU BIOCIDNIH PROIZVODA

PREDATOR JUNIOR. PROTECTOR COOL

Vrsta(e) proizvoda

PT19: Repelenti (odbojna sredstva) i mamci

Broj autorizacije: KLASA: UP/I-543-04/24-12/01

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0032839-0000

Dio I.
PRVA RAZINA INFORMACIJA

Poglavlje 1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Naziv skupine

Ime/naziv	PREDATOR JUNIOR. PROTECTOR COOL
-----------	---------------------------------

1.2. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	PT19: Repelenti (odbojna sredstva) i mamci
--------------------	--

1.3. Nositelj autorizacije

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	Leroy cosmetics s.r.o.
	Adresa	Nejdecká 600, 69144 Lednice, Češka
Broj autorizacije	KLASA: UP/I-543-04/24-12/01	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0032839-0000	
Datum autorizacije	19.6.2024.	
Datum isteka autorizacije	8.11.2033.	

1.4. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Leroy cosmetics s.r.o.
Adresa proizvođača	Nejdecká 600, 69144 Lednice Češka
Lokacija proizvodnih pogona	Leroy cosmetics s.r.o., Nejdecká 600, 69144 Lednice Češka

1.5. Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari

Aktivna tvar	Etil butilacetilaminopropionat
Naziv proizvođača	Merck KGaA
Adresa proizvođača	Frankfurterstrasse 250, F129/004 64293 Darmstadt, Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Merck KGaA site 1 Frankfurterstrasse 250, F129/004 64293 Darmstadt, Njemačka

Poglavlje 2. SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA

2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Etil butilacetilamino propionat		aktivna tvar	52304-36-6	257-835-0	15 - 20 % (w/w)
etil-alkohol	ethanol	Neaktivna tvar	64-17-5	200-578-6	30,59 - 30,95 % (w/w)
voda	water	Neaktivna tvar	7732-18-5	231-791-2	10 - 15 % (w/w)
izobutan	2-methylpropane	Neaktivna tvar	75-28-5	200-857-2	30 - 30 % (w/w)
butan	butane	Neaktivna tvar	106-97-8	203-448-7	3 - 3 % (w/w)
propan	propane	Neaktivna tvar	74-98-6	200-827-9	6 - 6 % (w/w)
mentol	2-isopropyl-5-methylcyclohexanol	Neaktivna tvar	89-78-1	201-939-0	0,4 - 0,4 % (w/w)
Denatonij benzoat	N-benzyl-2-[(2,6-dimethylphenyl)amino]-N,N-diethyl-2-oxoethanaminium benzoate hydrate	Neaktivna tvar	3734-33-6	223-095-2	0,01 - 0,01 % (w/w)

2.2. Vrsta(e) formulacija

Vrsta(e) formulacije	AE Raspršivač aerosola
----------------------	------------------------

Dio II.

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

Poglavlje 1. METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 1 identifikacijska oznaka

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: meta SPC
-------------------------	--------------------

1.2. Dodatak broju autorizacije

Broj	
------	--

1.3. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	PT19: Repelenti (odbojna sredstva) i mamci
--------------------	--

Poglavlje 2. SASTAV U META SPC-U 1

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Etil butilacetilamino propionat		aktivna tvar	52304-36-6	257-835-0	15 - 20 % (w/w)
etil-alkohol	ethanol	Neaktivna tvar	64-17-5	200-578-6	30,59 - 30,95 % (w/w)
voda	water	Neaktivna tvar	7732-18-5	231-791-2	10 - 15 % (w/w)
izobutan	2-methylpropane	Neaktivna tvar	75-28-5	200-857-2	30 - 30 % (w/w)
butan	butane	Neaktivna tvar	106-97-8	203-448-7	3 - 3 % (w/w)
propan	propane	Neaktivna tvar	74-98-6	200-827-9	6 - 6 % (w/w)
mentol	2-isopropyl-5-methylcyclohexanol	Neaktivna tvar	89-78-1	201-939-0	0,4 - 0,4 % (w/w)
Denatonij benzoat	N-benzyl-2-[(2,6-dimethylphenyl)amino]-N,N-diethyl-2-oxoethanaminium benzoate hydrate	Neaktivna tvar	3734-33-6	223-095-2	0,01 - 0,01 % (w/w)

2.2. Vrsta(e) formulacije(a) u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Vrsta(e) formulacije	AE Raspršivač aerosola
----------------------	------------------------

Poglavlje 3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

Oznake upozorenja	H222 : Vrlo lako zapaljivi aerosol H229 : Spremnik pod tlakom: može se rasprsnuti ako se grije H280: Sadrži stlačeni plin; zagrijavanje može uzrokovati eksploziju. H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Oznake obavijesti	P102: Čuvati izvan dohvata djece. P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P211: Ne prskati u otvoreni plamen ili drugi izvor paljenja. P251: Ne bušiti niti paliti, čak niti nakon uporabe. P260: Ne udisati aerosol.

P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
 P410 + P412: Zaštititi od sunčevog svjetla. Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C/122 °F.
 P501: Odložiti sadržaj/spremnik na mjesto za prikupljanje otpada.

Poglavlje 4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Aplikacija na kožu i odjeću

Vrsta proizvoda	PT19: Repelenti (odbojna sredstva) i mamci
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Namijenjen za primjenu na koži ili odjeći s udaljenosti od 20-30cm
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Culicidae: Culicidae: Uobičajeno ime: mosquitoes - komarci Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: Ixodidae: Ixodidae: Uobičajeno ime: ticks - krpelji Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: Ixodidae: Ixodidae: Uobičajeno ime: ticks - krpelji Stadij razvoja: nimfe
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome upotreba na otvorenome Uporaba u zatvorenom, u dobro ventiliranim prostorijama i na otvorenom
Način(i) primjene	Metoda: otvoreni sustav: sprejanje Detaljan opis: Primjena na koži i odjeći s udaljenosti 20-30cm
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 0,5 g proizvoda na 2 cm kože Razrjeđenje (%): 100 Broj i vremenski raspored primjene: Protector Cool (20% aktivne tvari): Koristi se jednom dnevno u dozama od 7,31 g (odrasli) 4,05 g djece od 6-12 godina starosti i u dozi od 2,99 g kod djece od 2-6 godina starosti proizvoda. Pruža punu zaštitu tijekom 6 sati od komaraca i krpelja uz primjenjenu dozu od 1g/1 sec proizvoda. Predator Junior (15% aktivne tvari): Koristi se jednom dnevno u dozama od 7,61 g za odrasle, 4,21 g za djecu od 6-12 godina, dozi od 3,11 g za djecu od 2-6 godina, dozi od 2,19g za malu djecu (1-2 godine) i dozi od 1,88g za dojenčad (6 mjeseci do 1 godine).

	Pružna punu zaštitu tijekom 4 sata od kućnih komaraca i krpelja, uz dozu 1g/1 sec raspršenog proizvoda.
Kategorija(e) korisnika	opća javnost (neprofesionalci)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	alumijska boca pod tlakom sa raspršivačem i sigurnosnim čepom, zapremnine 150ml

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Vidjeti Opće upute za upotrebu

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Vidjeti Opće upute za upotrebu

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

Vidjeti Opće upute za upotrebu

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

Vidjeti Opće upute za upotrebu

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

Vidjeti Opće upute za upotrebu

Poglavlje 5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

5.1. Upute za uporabu

Proizvod se može nanijeti izravno na nepokrivenu kožu čovjeka s udaljenosti od oko 20-30 cm. Na lice i vrat proizvod se nanosi rukom. Djeci ne nanositi izravno na ruke.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Ne sprejati prema licu. Ne inhalirati. Proizvod se može nanijeti izravno na nepokrivenu kožu čovjeka s udaljenosti od oko 20-30 cm. Na lice i vrat proizvod se nanosi rukom. Ne nanositi na suncem opečenu ili oštećenu kožu te u blizini očiju i usana. Djeci ne nanositi izravno na ruke.

Nemojte dopustiti da proizvod dospije u vodeni okoliš, kanalizaciju ili tlo. U slučaju većih ispuštanja obavijestiti nadležne službe.

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

Prva pomoć: U slučaju gubitka svijesti osobu staviti u stabilan položaj s glavom blago nagnut prema natrag. Pazite da dišni putovi nisu začepljeni, nikada namjerno ne izazivajte povraćanje. Ako unesrećeni povrati, pazite da ne dođe do aspiracije sadržaja.

Nako udisanja: Premjestiti bolesnika na svježi zrak i osigurati mu udobnost za mirovanje. Nemojte dopustiti da se pacijent pohladi. Ako nelagoda potraje, potražite liječničku pomoć/savjet.

Nakon dodira s očima: Ispirati s čistom vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće ako ih ima, i ako su lako uklonjive. Nastavite s ispiranjem tijekom 10 minuta. U slučaju postojanja upale, potražite liječničku pomoć.

Nakon gutanja: Isprati usta vodom ako je unesrećena osoba pri svijesti. Nemojte inducirati povraćanje; odmah potražite liječničku pomoć.

Mjere opreza koje se odnose na osobe: Spriječiti kontakt s izvorom paljenja (vatra, nezaštićene električne žarulje).

Osigurajte dostatnu ventilaciju i spriječite udisanje plinovitih proizvoda. Koristite zaštitnu opremu, u slučaju požara koristite zaštitnu odjeću i uređaj za disanje s komprimiranim zrakom (SCBA).

Mjere zaštite okoliša: Spriječiti širenje ili ulazak u kanalizaciju, odvode, jarke, potoke ili rijeke. U slučaju većih ispuštanja obavijestiti nadležne službe.

Mjere čišćenja/sakupljanja: Ako je moguće, sakupite proliveni materijal. Koristite odgovarajući adsorbens (poput inertnog praškastog materijala kao što je pijesak ili vapno). Iskorišteni materijal odložite u odgovarajući spremnik za prikupljanje ili zbrinjavanje u skladu sa važećom legislativom.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Proizvod, ambalaža i kontaminirani materijal zbrinjavaju se kao opasni otpad predajom ovlaštenoj službi.

EWC šifra otpada: 20 01 19* Pesticidi

5.5. Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

Proizvod čuvati u dobro zatvorenoj originalnoj ambalaži u okomitom položaju. Držati spremnik zatvorenim kada nije u uporabi. Skladištiti na hladnom, suhom i dobro prozračenom mjestu daleko od nekompatibilnih tvari (jaka oksidirajuća sredstva), visokih temperatura i izvora paljenja. Držati odvojeno od hrane, pića, svježe vode i stočne hrane. Temperatura skladištenja je od 0 do 30°C. Čuvati izvan dohvata djece. Zabranjeno pušenje. Spremnik je pod tlakom: zaštititi od sunčeve svjetlosti i ne izlagati temperaturama iznad 50 °C.

Poglavlje 6. OSTALE INFORMACIJE

Poglavlje 7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

7.1. Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda

Trgovački naziv(i)		Predator Junior	područje prodaje: HR		
Broj autorizacije					
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Etil butilacetilamino propionat		aktivna tvar	52304-36-6	257-835-0	15
etil-alkohol	ethanol	Neaktivna tvar	64-17-5	200-578-6	30,59
voda	water	Neaktivna tvar	7732-18-5	231-791-2	15
izobutan	2-methylpropane	Neaktivna tvar	75-28-5	200-857-2	30
butan	butane	Neaktivna tvar	106-97-8	203-448-7	3
propan	propane	Neaktivna tvar	74-98-6	200-827-9	6

mentol	2-isopropyl-5-methylcyclohexanol	Neaktivna tvar	89-78-1	201-939-0	0,4
Denatonij benzoat	N-benzyl-2-[(2,6-dimethylphenyl)amino]-N,N-diethyl-2-oxoethanaminium benzoate hydrate	Neaktivna tvar	3734-33-6	223-095-2	0,01

7.2. Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda

Trgovački naziv(i)		Protector Cool	područje prodaje: HR		
Broj autorizacije					
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Etil butilacetilamino propionat		aktivna tvar	52304-36-6	257-835-0	20
etil-alkohol	ethanol	Neaktivna tvar	64-17-5	200-578-6	30,59
voda	water	Neaktivna tvar	7732-18-5	231-791-2	10
izobutan	2-methylpropane	Neaktivna tvar	75-28-5	200-857-2	30
butan	butane	Neaktivna tvar	106-97-8	203-448-7	3
propan	propane	Neaktivna tvar	74-98-6	200-827-9	6
mentol	2-isopropyl-5-methylcyclohexanol	Neaktivna tvar	89-78-1	201-939-0	0,4
Denatonij benzoat	N-benzyl-2-[(2,6-dimethylphenyl)amino]-N,N-diethyl-2-oxoethanaminium benzoate hydrate	Neaktivna tvar	3734-33-6	223-095-2	0,01