



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/22-12/12
URBROJ: 543-03-3-2/3-23-3
Zagreb, 4. siječnja 2023.

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 **Sharda Europe B.V.B.A., Heedstraat 58, 1730-Asse, Belgija**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za biocidne proizvode, donosi

RJEŠENJE

I. Trgovačkom društvu **Sharda Europe B.V.B.A., Heedstraat 58, 1730-Asse, Belgija** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda **DELTACAPS 50 CS**.

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 **11.4.2032.**

O b r a z l o ž e n j e

Trgovačko društvo **Sharda Europe B.V.B.A., Heedstraat 58, 1730-Asse, Belgija**, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za usporednim međusobnim priznavanjem odobrenja izdanog od strane referentne države Poljske za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda **DELTACAPS 50 CS**. Proveden je postupak ocjenjivanja sukladno članku 34. 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 sukladnu 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 11.4.2032., a u skladu s rokom važenja odobrenja referentne države.

Na temelju naprijed navedenoga u skladu s člankom 34. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda, 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.

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



Dostaviti:

1. Sharda Cropchem España S.L. Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina Nº3-Planta 12, 30006 Murcia, Španjolska
2. Arhiva



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

DELTACAPS 50 CS

Vrsta proizvoda 18 – Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/22-12/12

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0002845-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	DELTACAPS 50 CS
-----------------	-----------------

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Sharda Europe B.V.B.A.
	Adresa	Heedstraat 58, 1730-Asse, Belgija
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/22-12/12	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0002845-0000	
Datum odobrenja	4.1.2023.	
Datum isteka odobrenja	11.4.2032.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Sharda Cropchem España S.L.
Adresa proizvođača	Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina, N°3, Planta 12, 30006 Murcia Španjolska
Lokacija proizvodnih pogona	I.R.C.A. Service SpA Strada Statale Cremasca 591, 10, 24040 Forno San Giovanni (Bg) Italija DTS OABE Pol. Bengoetxea, S/N, 48419 BENGOTXEA, OROZKO, BIZKAIA Španjolska Industrialchimica srl Via Sorgaglia, 40, 35020 ARRE (PD) Italija ZPUH Best Pest Sp.J., ul. Mozdierzowcow 6b, 43-602 Jaworzno Poljska Productos FLOWER Pol. Ind. La Canaleta, s/n, 25300 Tarrega, Lleida Španjolska

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Deltametrin
Naziv proizvođača	Sharda Cropchem Limited
Adresa proizvođača	Domnic Holm 29th Road, 400050 Bandra, Mumbai Indija
Lokacija proizvodnih pogona	Heranba Industries Ltd. 101/102, Kanchanganga, Factory Lane, Borivali – (W), 400092 Mumbai Indija

2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Deltametrin	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Aktivna tvar	52918-63-5	258-256-6	4,977

2.2. **Vrsta formulacije**
inkapsulirana suspenzija (CS)

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H226 Zapaljiva tekućina i para. H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima. H208 Sadrži 2,2'-iminodietilamin, dietilentriamin (111-40-0), 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (2634-33-5). Može izazvati alergijsku reakciju.
Oznake obavijesti	P102 Čuvati izvan dohvata djece. P103 Pažljivo pročitajte i slijedite upute. P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči. P391 Sakupiti proliveno/rasuto. P501 Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s važećim lokalnim / regionalnim / nacionalni / međunarodnim propisima.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Smanjenje populacije muha u zatvorenim prostorima - neprofesionalni korisnici

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Insekticid
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: <i>Musca domestica</i> Uobičajeno ime: kućna muha Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: <i>Stomoxys calcitrans</i> Uobičajeno ime: stajska muha Stadij razvoja: odrasli
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Koristiti u kućanstvu, npr. u kućama i stanovima.
Načini primjene	Metoda: prskanje Detaljan opis: Lokalizirana primjena prskanjem na površine na koje slijeću muhe.
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 0,5 mL proizvoda razrijediti u 100 mL vode. Lokalizirana primjena prskanjem radne otopine (najviše za tretiranje 2 m ²) u količini od 50 mL po 1 m ² kako bi se postiglo 12,75 mg deltametrina po 1 m ² . Razrjeđivanje (%): 0,5% radna otopina Broj i vremenski raspored primjene: Učinkovitost je uočena 7 dana nakon primjene. Učinkovito do 8 tjedana. U slučaju ponovne infestacije ponoviti postupak nakon 8 tjedana. Maksimalno 1-2 primjene godišnje.

Kategorije korisnika	široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Boca (HDPE) od 25 mL s pipetom za doziranje od 0,5 mL

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Utvrđiti mjesta koja insekti obično nastanjuju i lokalizirano poprskati proizvod (npr. na okvire prozora, zidove ili stropove).

Primjena radne otopine prskanjem (ne sitnim raspršivanjem) prikladnom niskotlačnom ručnom prskalicom. Na raspršivač mora biti pričvršćena posebna naprava za prskanje, npr. cijev za prskanje, koja omogućuje lokalizirano nanošenje proizvoda.

Pipeta za doziranje mora biti u mogućnosti izmjeriti 0,5 mL proizvoda.

Ne koristiti na površini većoj od 2 m².

U slučaju trajne infestacije, kontaktirati profesionalne stručnjake.

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Ne koristiti proizvod više od 2 puta godišnje.

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 odjeljak 5.3.

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

Vidjeti odjeljak 5.4.

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

Vidjeti odjeljak 5.5.

4.2. Opis uporabe

Tablica 2. Uporaba br. 2 – Smanjenje populacije muha u zatvorenim prostorima - profesionalni korisnici

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Insekticid
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: <i>Musca domestica</i> Uobičajeno ime: kućna muha Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: <i>Stomoxys calcitrans</i> Uobičajeno ime: stajska muha Stadij razvoja: odrasli
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Na javnim mjestima (npr. kina*, hoteli*, restorani*, bolnice*) kao i u kućanstvima (npr. kuće*, stanovi*) i industrijskim prostorijama (npr. skladišta**). * Proizvod se ne primjenjuje u prostorijama, opremi, vozilima i mjestima koja se koriste za sakupljanje, prijevoz i obradu smeća i otpada životinjskog ili biljnog podrijetla.

	<p>**Proizvod se ne primjenjuje u prostorijama, opremi, vozilima i mjestima koja se koriste za:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prijevoz, prihvata, održavanje i smještaj kućnih ljubimaca ili kod pripreme i prijevoza hrane - berbe, prijevoza, skladištenja, industrijske prerade i plasmana proizvoda životinjskog i biljnog podrijetla.
Načini primjene	<p>Metoda: prskanje Detaljan opis: Lokalizirana primjena prskanjem na površine na koje slijeću muhe.</p>
Količine kod primjene i učestalost	<p>Stopa primjene: 25 mL proizvoda razrijediti u 5 L vode za tretiranje 100 m² površine. Lokalizirana primjena prskanjem radne otopine u količini od 50 mL po 1 m² kako bi se postiglo 12,75 mg deltametrina po 1 m². Razrjeđivanje (%): 0,5% radna otopina Broj i vremenski raspored primjene: Učinkovitost je uočena 7 dana nakon primjene. Učinkovito do 8 tjedana. U slučaju ponovne infestacije ponoviti postupak nakon 8 tjedana. Maksimalno 6 primjena godišnje.</p>
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Boca (HDPE) ili kanister (HDPE): 50 mL, 100 mL, 500 mL, 1 L, 5 L.

4.2.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Primjena radne otopine prskanjem (ne sitnim raspršivanjem) prikladnom niskotlačnom prskalicom (ručnom ili lednom).

Na raspršivač mora biti pričvršćena posebna naprava za prskanje, npr. cijev za prskanje, kako bi se ciljalo na područje nanošenja proizvoda.

Proizvod ne koristiti/nanositi na površinama gdje se rezistencija na aktivnu tvar očekuje ili je primijećena. Izbjegavati kontinuiranu uporabu proizvoda.

4.2.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Utvrđiti mjesta koja insekti obično nastanjuju i lokalizirano poprskati proizvod samo na površine koje nisu podložne rutinskom mokrom čišćenju (npr. na okvire prozora, zidove ili stropove).

Pri uporabi proizvoda obavezna je uporaba opreme za zaštitu dišnog sustava u vidu najmanje FFP 1 maske i zaštite za oči.

Nositi zaštitno odijelo (barem tip 4, EN 14605) nepropusno za biocidni proizvod.

Tijekom rukovanja proizvodom koristiti zaštitne rukavice otporne na kemikalije (materijal rukavica nositelj odobrenja treba navesti u okviru informacija o proizvodu)

Ne koristiti proizvod više od 6 puta godišnje.

4.2.3. 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 odjeljak 5.3.

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

Vidjeti odjeljak 5.4.

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

Vidjeti odjeljak 5.5.

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

Prije upotrebe protresiti ambalažu kako bi se sadržaj dobro promiješao.

Precizno odrediti potrebnu količinu radne otopine (količina od 50 mL radne otopine na 1 m² površine).

Pripremiti 0,5% radnu otopinu (npr. 5 mL proizvoda razrijediti s vodom za dobivanje 1 litre radne otopine).

Prostorija tretirana proizvodom smije se ponovno koristiti tek nakon što je tretirana površina potpuno suha i prostor dobro prozračen.

Potrebno udaljiti ljude i životinje iz prostora za vrijeme trajanja postupka. Ukloniti (ili pravilno osigurati) biljke, hranu, igračke, posuđe i druge predmete koji se koriste.

Prije nanošenja proizvoda zatvoriti vrata u prostoriji u kojoj se proizvod nanosi.

Koristiti samo u skladu s uputama na etiketi.

Načela strategije za upravljanje razvojem otpornosti:

- Kada je moguće, primjenu biocidnog proizvoda potrebno je kombinirati s ne-kemijskim mjerama
- Suzbijanje je potrebno izvoditi u najosjetljivijim fazama životnog ciklusa štetnika
- Ukoliko se zahtijeva produljeno razdoblje kontrole, potrebno je primijeniti biocidni proizvod s aktivnim tvarima drugačijeg načina djelovanja.
- Potrebno je pratiti razinu učinkovitosti, a u slučajevima smanjene učinkovitosti treba istražiti postoje li dokazi otpornosti, imajući na umu da sanitarni uvjeti i blizina zaklonjenih mjesta koja nisu tretirana mogu doprinijeti riziku od ponovne pojave štetnika.
- Ako je primjena neučinkovita korisnici o tome trebaju obavijestiti nositelja odobrenja ili distributera.
- U slučajevima u kojima količina proizvoda navedena na naljepnici, ako se pravilno primjenjuje, ne pruža očekivanu razinu učinkovitosti i vidljiva je otpornost, treba prekinuti uporabu bilo kojeg proizvoda koji sadrži aktivne tvari iz iste ili srodne kemijske skupine.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Ne prskati električne uređaje koji su uključeni.

Ne jesti, piti ili pušiti tijekom primjene proizvoda.

Izbjegavati ostanak unutar dometa raspršene tekućine.

Oprati ruke i izloženu kožu nakon primjene proizvoda.

Ne zagađivati spremnike i dovode vode proizvodom.

Ne primjenjivati izravno ili u blizini hrane, hrane za životinje i pića. Ne koristiti na površinama, priboru ili sredstvima koja će biti u izravnom dodiru s hranom, hranom za životinje, pićima i stokom.

Prije tretiranja prekriti opremu za pripremu hrane i pribor za jelo.

Prije tretiranja ukloniti ili pokriti terarije, akvarije i životinjske kaveze. Isključiti filter za zrak u akvariju tijekom tretiranja.

Prekriti sve spremnike s vodom prije primjene.

Tijekom primjene proizvoda ne smiju biti prisutni promatrači ili ponovno ući u prostoriju dok se poprskane površine ne osuše.

Držati djecu podalje od tretiranih područja.

Proizvod treba nanositi tako da kućni ljubimci (osobito mačke) ne dođu u kontakt s proizvodom (spriječiti pristup tretiranim područjima).

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

Piretroidi mogu uzrokovati paresteziju (pečenje i bockanje kože bez iritacije). Ako simptomi potraju: potražite savjet liječnika. Može izazvati iritaciju očiju, kože i sluznice te suhoću i pucanje kože. Udisanje može izazvati iritaciju, kašalj. Postoji rizik od stvaranja plućnog edema. Također se mogu pojaviti: uzbuđenje, gastrointestinalni poremećaji, tremor, vrtoglavica, glavobolja, letargija, povraćanje, bolovi u trbuhu, grčenje mišića, mučnina, gubitak svijesti, osjećaj stezanja u prsima.

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

Upute za prvu pomoć:

Općenito: Osobu treba izmjestiti iz kontaminiranog područja na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Odmah skinuti kontaminiranu odjeću i obuću. Osobu treba utopli i omogućiti joj mirovanje. Osobu u nesvijesti staviti u bočni položaj, glavu položiti niže od ostatka tijela, koljena savinuti. Provjeriti disanje, ako osoba ne diše započeti s umjetnim disanjem. Unesrećenu osobu ne ostavljati samu pod bilo kojim uvjetima. Potražiti liječničku pomoć, prevesti osobu u bolnicu i ako je moguće pokazati upute za korištenje proizvoda ili ambalažu.

Gutanje: U slučaju gutanja ne izazivati povraćanje. Odmah pozvati liječnika i pokazati mu deklaraciju ili sigurnosno-tehnički list.

Udisanje: Osobu izvesti na svjež zrak. U slučaju pojave simptoma potražiti liječničku pomoć.

Dodir s kožom: Odmah skinuti svu onečišćenu odjeću i oprati kožu većom količinom vode i sapuna, bez trljanja.

Dodir s očima: Raširiti očne kapke i odmah ispirati oči većom količinom vode najmanje 15 minuta. Ukloniti kontaktne leće. U slučaju tegoba, zatražite liječničku pomoć.

Upute za prvu pomoć kućnim ljubimcima:

U slučaju sumnje na otrovanje kućnog ljubimca, odmah se obratiti hitnoj veterinarskoj službi i obavijestiti ih o etiketi proizvoda

Hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša:

Mjere opreza: Spriječiti istjecanje biocidnog proizvoda u okoliš (površinske i podzemne vode), kanalizaciju, odvodne kanale itd. izgradnjom zaštitnih prepreka i zatvaranjem odvoda. Ukoliko je došlo do istjecanja u vodotokove, odvođe, kanalizaciju i sl., potrebno je obavijestiti nadležne institucije.

Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje: Ostatke razlivenog proizvoda pokupiti inertnim materijalom (npr. pijesak, kaolin), staviti u odgovarajuće spremnike i zbrinuti kao opasan otpad.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Biocidni proizvod i njegovi ostaci smatraju se opasnim otpadom i zbrinjavaju se posredstvom tvrtke ovlaštene za sakupljanje opasnog otpada.

Prazni spremnik se ne smije ponovo upotrijebiti i treba ga odložiti u skladu s lokalnim ili nacionalnim propisima. Ne miješati s ostalim otpadom.

Biocidnim proizvodom ne zagađivati vodospremnike i vodozahvate. Ne ispuštati u kanalizaciju.

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

Proizvod skladištiti u čvrsto zatvorenoj, originalnoj ambalaži na hladnom, suhom i dobro prozračnom mjestu, izvan dohvata djece i neciljanih životinja.

Izbjegavati visoke temperature i izravnu sunčevu svjetlost. Zaštititi od vlage i mraza.

Ne skladištiti s oksidansima, lužinama (kaustičnim otopinama) i kiselinama.

Držati odvojeno od prehrambenih proizvoda, pića i hrane za životinje.

Spremnici moraju biti postavljeni tako da zrak može slobodno cirkulirati. Redovito provjeravajte zalihe zbog mogućeg oštećenja.

Rok uporabe proizvoda: do 2 godine.

6. OSTALE INFORMACIJE

Sadržaj čiste aktivne tvari na 100 g: delatmetrin (4,902 g)