



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/22-12/08
URBROJ: 534-03-3-2/3-22-3
Zagreb, 17. kolovoza 2022.

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, 47/14, 115/18), povodom zahtjeva trgovačkog društva **BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, Karpia 24, 61-619 Poznan, Poljska**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za biocidni proizvod, donosi

RJEŠENJE

I. Trgovačkom društvu **BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, Karpia 24, 61-619 Poznan, Poljska** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda **BROS Losion protiv komaraca – za djecu**.

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 **17.7.2032.**

Obrazloženje

Trgovačko društvo **BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, Karpia 24, 61-619 Poznan, Poljska**, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za usporednim međusobnim priznavanjem odobrenja izdanog od strane referentne države Slovenije, za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda **BROS Losion protiv komaraca – za djecu**.

Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda daje se isključivo pod uvjetima navedenima u Sažetku svojstava skupine 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 17.7.2032. sukladno datumu 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 („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. **BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, Karpia 24, 61-619 Poznan, Poljska**
2. Arhiva



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

BROS Losion protiv komaraca – za djecu

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

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/22-12/08

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0029040-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	BROS Losion protiv komaraca – za djecu
-----------------	--

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
	Adresa	Karpia 24, 61-619 Poznan, Poljska
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/22-12/08	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0029040-0000	
Datum odobrenja	17.8.2022.	
Datum isteka odobrenja	17.7.2032.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Adresa proizvođača	ul. Karpia 24,, 61-619 Poznań, Poljska
Lokacija proizvodnih pogona	ul. Karpia 24,, 61-619 Poznań, Poljska

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Etil butilacetilaminopropionat
Naziv proizvođača	Merck KGaA
Adresa proizvođača	Frankfurter Straße 250,, 64293 Darmstadt, Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Poligono 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	17,3
Etanol	Ethanol	Neaktivna tvar	64-17-5	200-578-6	44,054
Izopropanol	Propan-2-ol	Neaktivna tvar	67-63-0	200-661-7	0,945

2.2. Vrsta formulacije

AL - Ostale tekućine koje se primjenjuje nerazrijeđene

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H225 Lako 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. P337+P313 Ako nadražaj oka ne prestaje:Zatražiti savjet/pomoć liječnika. P501 Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim propisima.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Repelent običnih komaraca, tropskih komaraca i krpelja

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 19: Repelenti (odbojna sredstva) i mamci (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	/
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: <i>Culex spp.</i> Uobičajeno ime: Obični komarac Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: <i>Aedes spp.</i> Uobičajeno ime: Tropski komarac Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: <i>Ixodes sp.</i> Uobičajeno ime: Krpelji Stadij razvoja: odrasli
Područje primjene	u zatvorenom prostoru na otvorenom Repelent za nanošenje na ljudsku kožu. Proizvod je namijenjen za uporabu samo u umjerenim klimama.
Načini primjene	Metoda: Ručno prskanje Detaljan opis: /
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Doziranje: 0.43 mg/cm ² kože (0.24 g proizvoda po podlaktici) jednom dnevno. Razrjeđivanje (%): /

	<p>Broj i vremenski raspored primjene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Djeca od 1 do < 2 godine starosti - primjenjujte jednom dnevno približno 7 potisaka na sve nepokrivene površine kože. - Djeca od 2 do < 6 godina starosti - primjenjujte jednom dnevno približno 10 potisaka na sve nepokrivene površine kože. - Djeca od 6 do < 12 godina starosti - primjenjujte jednom dnevno približno 13 potisaka na sve nepokrivene površine kože. - Djeca od 12 do < 18 godina starosti - primjenjujte jednom dnevno približno 22 potiska na sve nepokrivene površine kože. - Odrasli - primjenjujte jednom dnevno približno 24 potiska na sve nepokrivene površine kože. <p>Učinkovito protiv običnih komaraca 6.5 h (medijan CPT iznosi 390 ± 51 min za <i>Culex</i> spp.).</p> <p>Učinkovito protiv tropskih komaraca u umjerenoj klimi 4 h (medijan CPT iznosi 240 ± 51 min za <i>Aedes</i> spp.).</p> <p>Učinkovito protiv krpelja 5h.</p>
Kategorije korisnika	široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	<p>Vrsta: Boca</p> <p>Volumen: 50 - 300 ml (50 ml, 75 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml)</p> <p>Materijal pakiranja: PE ili HDPE ili PP ili PVC ili PET ili staklo</p> <p>Vrsta i materijal poklopca: pumpica (PP ili PE), čep (PP ili PE), raspršivač (PP ili PE)</p>

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Vidjeti odjeljak 5

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti odjeljak 5

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

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

Vidjeti odjeljak 5

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

idjeti odjeljak 5

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

Primijenite ravnomjerno na kožu prskanjem s 15 cm udaljenosti. Proizvod treba nanijeti na nepokrivenu ljudsku kožu (samo na lice, vrat, ruke, šake, noge i stopala).

Ne primjenjujte ispod odjeće. Spriječite kontakt proizvoda sa sintetičkim materijalima. Prije uporabe testirajte kompatibilnost proizvoda s tekstilom na nevidljivom dijelu odjevnog predmeta.

Primijeniti jednom dnevno za zaštitu odraslih i djece.

Ne nanosite na oštećenu ili nadraženu kožu.

Uporaba krema za sunčanje ili druge kozmetike nakon primjene repelenta značajno smanjuju njegovu učinkovitost.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Ne primjenjujte za zaštitu djece mlađe od 1 godine.

Za djecu u dobi od 1 do 12 godina: repelent moraju nanositi odrasli.

Ne primjenjujte proizvod izravno na lice - prvo ga nanosite u dlan ruke, a zatim razmažite izbjegavajući oči.

Ne nanosite na ruke djece.

Operite ruke prije diranja hrane.

Ne primjenjujte izravno na ili u blizini hrane, hrane za životinje i pića, ili na površinama ili kuhinjskim pomagalicama koja su u izravnom kontaktu s hranom, hranom za životinje i pićem.

Kako biste izbjegli kontaminaciju, izbjegavajte kontakt između tretirane kože i hrane.

Ne udišite pare proizvoda.

Primjenjujte samo na otvorenom ili u prostorijama s dobrom cirkulacijom zraka.

Ne primjenjujete u blizini domaćih životinja i stoke.

Ne primjenjujete izravno na životinje.

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

Upute za prvu pomoć:

U SLUČAJU UDISANJA: U slučaju pojave simptoma nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU GUTANJA: Isperite usta. Ako osoba može gutati, dajte joj nešto da popije. NE IZAZIVAJTE povraćanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: U slučaju pojave simptoma, isperite kožu s vodom i nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Isperite oči vodom. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati 5 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Ne bacajte neupotrijebljeni proizvod na tlo, u vodene tokove, u cijevi (umivaonike, wc školjke...) niti u odvođe.

Odložite neupotrijebljeni proizvod, pakiranje i sav ostali otpad u skladu s lokalnim propisima.

Ambalaža se ne smije ponovno upotrebljavati.

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

Čuvati spremnik dobro zatvoren na hladnom, suhom i dobro prozračenom mjestu.

Rok trajanja 2 godine

6. OSTALE INFORMACIJE

/