



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/16-12/44
URBROJ: 534-03-3-2/3-21-4
Zagreb, 16. travnja 2021.

Ministar zdravstva Republike Hrvatske na temelju članka 50. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda i članka 50. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine“ br. 47/09), povodom zahtjeva trgovačkog društva OMEGA PHARMA INTERNATIONAL n.v., Venecoweg 26, Nazareth, Belgija, za odobravanjem veće i administrativne izmjene odobrenog biocidnog proizvoda, donosi

RJEŠENJE

U rješenja Ministarstva zdravstva KLASA: UP/I-543-04/16-12/44; URBROJ: 543-07-1-1-4/4-16-3 od 25. studenoga 2016. zamjenjuje se odobreni Sažetak biocidnog proizvoda, Sažetkom iz priloga ovoga rješenja.

Obrazloženje

Rješenjem Ministarstva zdravstva KLASA: UP/I-543-04/16-12/44; URBROJ: 543-07-1-1-4/4-16-3 od 25. studenoga 2016. odobreno je stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda Jungle Formula Maximum Original pod uvjetima navedenim u Sažetku svojstava biocidnog proizvoda iz priloga rješenja. Nositelj odobrenja OMEGA PHARMA INTERNATIONAL n.v., Venecoweg 26, Nazareth, Belgija, podnio je zahtjev za administrativnom izmjenom danog odobrenja vezano za izmjenu proizvođača biocidnog proizvoda, brisanja H412 oznake opasnosti te zahtjev za većom izmjenom odnosno dodavanjem novog ciljnog organizma krpelja. Stoga je izmijenjen Sažetak svojstava biocidnog proizvoda. Slijedom navedenoga riješeno je kao u izreci. U ostalom dijelu navedeno rješenje ostaje nepromijenjeno. Izmjena će se upisati u Registar biocidnih proizvoda R4BP.

Pouka 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. OMEGA PHARMA INTERNATIONAL n.v., Venecoweg 26, Nazareth, Belgija
2. Arhiva



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Jungle Formula Maximum Original

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

Odobrenje KLASA: UP/I-543-04/16-12/44
R4BP broj HR-0015636-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	Jungle Formula Maximum Original
-----------------	---------------------------------

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	OMEGA PHARMA INTERNATIONAL n.v.
	Adresa	Venecoweg 26, Nazareth, Belgija
Broj odobrenja		
<i>Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)</i>	R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER	
Datum odobrenja	25.11.2016.	
Datum isteka odobrenja	1.8.2024.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Omega Pharma manufacturing GmbH
Adresa proizvođača	Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg Njemačka
Naziv proizvođača	Medgenix Benelux n.v
Adresa proizvođača	Vliegveld 21, 8560 Wevelgem Belgija
Lokacija proizvodnih pogona	Vliegveld 21, 8560 Wevelgem Belgija

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	N,N-dietill-meta-toluamid
Naziv proizvođača	Clariant Corporation
Adresa proizvođača	625 E. Catawba Avenue, NC 28120 Mt. Holly Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	625 E. Catawba Avenue, NC 28120 Mt. Holly Sjedinjene Američke Države
Aktivna tvar	N,N-dietill-meta-toluamid
Naziv proizvođača	Vertellus
Adresa proizvođača	2110 High Point Road, NC 27403 Greensboro Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	2110 High Point Road, NC 27403 Greensboro Sjedinjene Američke Države

2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
N,N-dietil-meta-toluamid	N,N-diethyl-m-toluamide	Aktivna tvar	134-62-3	205-149-7	48,5
etanol denaturirani	etilni alkohol	Neaktivna tvar	64-17-5	200-578-6	37,77

2.2. Vrsta formulacije

AL - svaka druga tekućina

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H225 Lako zapaljiva tekućina i para. H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka. EUH208 Sadrži linalol, linalil acetat. Može izazvati alergijsku reakciju.
Oznake obavijesti	P102 Čuvati izvan dohvata djece. P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P260 Ne udisati aerosol. P270 Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. P271 Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. 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.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – repelent za opću uporabu

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 19: Repelenti (odbojna sredstva) i mamci (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Repelent za uporabu kod ljudi.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: <i>Culicidae</i> : Uobičajeno ime: culex Stadij razvoja: odrasli / insekti, sisavci (npr. glodavci) Znanstveno ime: <i>Culicidae</i> : Uobičajeno ime: Anopheles mosquitoes Stadij razvoja: odrasli / insekti, sisavci (npr. glodavci) Znanstveno ime: <i>Culicidae</i> : Uobičajeno ime: Aedes mosquitoes Stadij razvoja: odrasli / insekti, sisavci (npr. glodavci)

	<p>Stadij razvoja: odrasli / insekti, sisavci (npr. glodavci)</p> <p>Znanstveno ime: <i>Ixodidae</i>: Uobičajeno ime: Krpelji Stadij razvoja: odrasli / insekti, sisavci (npr. glodavci)</p> <p>Znanstveno ime: <i>Ixodidae</i>: Uobičajeno ime: Krpelji Stadij razvoja: nimfe / insekti</p>
Područje primjene	<p>u zatvorenom prostoru na otvorenom Koristiti samo na otvorenom prostoru ili u dobro ventiliranim prostorijama.</p>
Načini primjene	<p>Metoda: prskanje Detaljan opis: Jednakomjerno prskati i nanijeti na sva izložena područja kože. Izbjegavati kontakt s očima, sluznicom te upaljenom ili oštećenom kožom. Upotrijebite cca 1 ml na 600 cm² kože (što odgovara 1 ml na veličinu ruke odraslog muškarca).</p>
Količine kod primjene i učestalost	<p>Stopa primjene: 1 ml na 600 cm² kože; 1 x dnevno Razrjeđivanje (%): - Broj i vremenski raspored primjene: 1 x dnevno</p>
Kategorije korisnika	široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	<p>Plastična boca od 15- 250 ml s otvorom od 13mm, sa čepom i sprej pumpom.</p> <p>Boca je od polietilena visoke gustoće (HDPE) ili polipropilena (PP), sa čepom izrađenim od polipropilena, i sprej pumpom od PP/PE/čelika/aluminija.</p>

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Vidjeti opće upute za uporabu (5.1.).

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Vidjeti opće upute za uporabu (5.2.).

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 uporabu (5.3.).

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

Vidjeti opće upute za uporabu (vidjeti 5.4.).

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

Vidjeti opće upute za uporabu (Vidjeti 5.5.).

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

Ovaj se proizvod može koristiti samo za odbijanje komaraca i krpelja kako bi se zaštitili ljudi od uboda.

Proizvod je namijenjen za opću, neprofesionalnu uporabu.

Proizvod pruža prosječno zaštitu od 9 sati kod najčešće vrste komaraca u Europi. Za neke vrste tropskih komaraca vrijeme zaštite može biti kraće: u prosjeku 4 sata kod Aedes vrste koji prenose žutu groznicu i 8 sata kod Anopheles vrste koji prenose malariju. Proizvod pruža 8,5 sati zaštite od krpelja.

Factori kao što su visoka temperatura, vlaga i transpiracija mogu utjecati na trajanje zaštite.

Nanesite štedljivo i jednakomjerno samo na izložena područja kože.

Za primjenu na lice, prvo raspršite proizvod na dlanove i potom nanesite na lice,

Izbjegavati kontakt s očima, sluznicom i oštećenom kožom. Izbjegavati kontakt s hranom, plastikom i lakiranim površinama.

Koristiti samo na otvorenom prostoru ili u dobro ventiliranim prostorijama. Ne udisati aerosol.

Ne koristiti više od jedan put dnevno.

Ne upotrebljavati kod djece mlađe od 18 godina.

Oprati ruke nakon uporabe.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Izbjegavati kontakt s očima, sluznicom i oštećenom kožom. Izbjegavati kontakt s hranom, plastikom i lakiranim površinama.

Koristiti samo na otvorenom prostoru ili u dobro ventiliranim prostorijama. Ne udisati aerosol.

Ne koristiti više od jedan put dnevno. Ne upotrebljavati kod djece mlađe od 18 godina.

Nanijeti štedljivo i ograničeno samo na izloženu površinu kože.

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

-

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Praznu ambalažu ponovo ne upotrebljavati. Ne odlagati ambalažu u prirodu.

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

Proizvod čuvati na suhom mjestu, dalje od izravnog sunčevog svjetla. Bocu dobro zatvoriti. Rok valjanosti 5 godina.

6. OSTALE INFORMACIJE

-

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