



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/21-12/32
URBROJ: 543-03-3-2/3-21-3
Zagreb, 28.12.2021.

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 **KILLMETHRIN 2.5 WP**.

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 **8.10.2028.**

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 sekvencijalnim međusobnim priznavanjem odobrenja izdanog od strane referentne države Grčke za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda **KILLMETHRIN 2.5 WP**. 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 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 8.10.2028., 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.

MINISTAR
izv. prof. dr. sc. Vili Berić, dr.med.

Vili Berić



Dostaviti:

1. Sharda Cropchem España S.L. Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina No. 3, Planta 12, 30006 Murcia, Španjolska
2. Arhiva



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

KILLMETHRIN 2.5 WP

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

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/21-12/32

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0027584-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	KILLMETHRIN 2.5 WP
-----------------	--------------------

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-543-04/21-12/32	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0027584-0000	
Datum odobrenja	28.12.2021.	
Datum isteka odobrenja	8.10.2028.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Sharda Europe B.V.B.A.
Adresa proizvođača	Heedstraat 158, 1730 Asse Belgija
Lokacija proizvodnih pogona	DTS OABE, Polígono Industrial Zabale, Parcela 3., 48410 Orozco, Vizcaya, Španjolska SPACHEM S.L., Polígono Industrial Guadasequies, S/N, 46839 Guadasequies, Valencia Španjolska LUQSA, Afores S/N., 25173 Sudanell, Lleida, Španjolska Chemark Kft, Industrial Zone., H-8182 Peremarton – Gyarlep, Mađarska Organika Sarzyna S.A., ul Chemikóów 1., 37-310 Nowa, Sarzyna Poljska AGROL, ul. Lipowa16, Sicha Gora., 59-101 Polkowice, Poljska S.T.I. Solfotecnica Italia SpA, Via Evangelista Torricelli 2, Cotignola., - Ravenna, Italija Ellagret S.A., Thesis Xiropigado., 19600 Mandra Attikis, Grčka SINAPAK S.R.L, Viale Industria e Artigianato 7., 27049 Stradella, Padova, Italija

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Deltametrin
Naziv proizvođača	Sharda Cropchem Limited
Adresa proizvođača	Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West), 400056 Mumbai, Indija
Lokacija proizvodnih pogona	Heranba Industries Ltd. 101/102, Kanchanganga, Factory Lane., 400092 Borivali – (W), 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	2,538
Natrijev dodecilbenzen sulfonat	Sodium, 2-dodecylbenzen esulfonate	Neaktivna tvar	25155-30-0	246-680-4	3,0
Natrijev laurilsulfat	Sodium dodecylsulphate	Neaktivna tvar	151-21-3	205-788-1	2,0

2.2. Vrsta formulacije

WP – močivi prah

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H318 Uzrokuje teške ozljede oka. H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P101 Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu. P102 Čuvati izvan dohvata djece. P103 Pažljivo pročitajte i slijedite upute. P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. 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. P320 Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika. P391 Sakupiti proliveno/rasuto. P501 Odložiti sadržaj u/na skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Primjena na pojedinim mjestima, u pukotine i otvore u zatvorenom prostoru, profesionalna uporaba

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

<p>Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe</p>	<p><u>Puzeći kukci:</u> Primjena u pukotine i otvore. Otopinu proizvoda primijeniti u pukotine i otvore, ispod i iza namještaja, u kutove i druga zaklonjena mjesta gdje se kukci obično skrivaju.</p> <p><u>Leteći kukci:</u> Primjena na mjestima gdje se leteći kukci zadržavaju i miruju. Otopina proizvoda primjenjuje se na prozorskim daskama, gredama, cijevima, zidovima i sl.</p> <p>Proizvod je prikladan za tretiranje u sljedećim prostorijama: kuće*, stanovi*, centri*, kina*, vojarne*, hoteli*, restorani*, barovi*, kantine*, bolnice*, industrijska skladišta**...</p> <p>* Proizvod se <u>ne primjenjuje</u> u prostorijama, opremi, vozilima i mjestima koja se koriste za sakupljanje, prijevoz i obradu smeća i otpada životinjskog ili biljnog podrijetla.</p> <p>**Proizvod se <u>ne primjenjuje</u> u prostorijama, opremi, vozilima i mjestima koja se koriste za: - prijevoz, prihvat, održavanje i smještaj kućnih ljubimaca ili kod pripreme i prijevoza hrane - berbe, prijevoza, skladištenja, industrijske prerade i plasmana proizvoda životinjskog i biljnog podrijetla.</p>
<p>Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)</p>	<p>Znanstveno ime: Insecta: Uobičajeno ime: Leteći kukci: muhe, komarci i ose Stadij razvoja: odrasli</p> <p>Znanstveno ime: Insecta: Uobičajeno ime: Puzeći kukci: žohari Stadij razvoja: odrasli</p>
<p>Područje primjene</p>	<p>u zatvorenom prostoru</p>
<p>Načini primjene</p>	<p>Metoda: prskanje Detaljan opis: Primjena niskotlačnom prskalicom (1-5 bar).</p>
<p>Količine kod primjene i učestalost</p>	<p>Stopa primjene: 50 g proizvoda razrijediti u 5 L vode za tretiranje 100 m2 površine. Razrjeđivanje (%): Broj i vremenski raspored primjene: Maksimalno 6-8 primjena tijekom godine.</p> <p>Tretiranje se može ponoviti nakon 6 tjedana.</p>
<p>Kategorije korisnika</p>	<p>osposobljeni profesionalac profesionalac</p>
<p>Veličine pakiranja i ambalažni materijal</p>	<p>Pakiranja: 5,10,50,100,200,250,300,500,1000,2000 i 5000 g</p> <p>Vreće/vrećice HDPE ili složeni materijali: - Folija složenog materijala izrađenog od LDPE + aluminij + polipropilen ili</p>

	poliester ili papir - Folija složenog materijala izrađenog od LDPE + metalni kompleks + polipropilen ili poliester ili papir Vreće se mogu isporučiti u kartonskim kutijama.
--	--

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

-

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

-

4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedivosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

-

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

-

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

-

4.2. Opis uporabe

Tablica 2. Uporaba br. 2 – Primjena na pojedinim mjestima, u pukotine i otvore u zatvorenom prostoru za široku javnost (amaterska uporaba)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	<p><u>Puzeći kukci:</u> Primjena u pukotine i otvore. Otopinu proizvoda primijeniti u pukotine i otvore, ispod i iza namještaja, u kutove i druga zaklonjena mjesta gdje se kukci obično skrivaju.</p> <p><u>Leteći kukci:</u> Primjena na mjestima gdje se leteći kukci zadržavaju i miruju. Otopina proizvoda primjenjuje se na prozorskim daskama, gredama, cijevima, zidovima i sl.</p>
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	<p>Znanstveno ime: Insecta: Uobičajeno ime: Leteći insekti (komarci, muhe i ose) Stadij razvoja: odrasli</p> <p>Znanstveno ime: Insecta: Uobičajeno ime: Puzeći kukci: žohari Stadij razvoja: odrasli</p>
Područje primjene	u zatvorenom prostoru
Načini primjene	Metoda: prskanje Detaljan opis:

	Primjena niskotlačnom prskalicom (1-5 bar).
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 50 g proizvoda razrijediti u 5L vode za tretiranje 100 m ² površine. Razrjeđivanje (%): - Broj i vremenski raspored primjene: Maksimalno 2 primjene tijekom godine. Tretiranje se može ponoviti nakon 6 tjedana.
Kategorije korisnika	široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Pakiranja: 5,10,50,100,200,250,300,500 g Vreće/vrećice HDPE ili složeni materijali: - Folija složenog materijala izrađenog od LDPE + aluminijski + polipropilen ili poliestar ili papir - Folija složenog materijala izrađenog od LDPE + metalni kompleks + polipropilen ili poliestar ili papir Vreće se mogu isporučiti u kartonskim kutijama.

4.2.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

-

4.2.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

-

4.2.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinih o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

-

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

-

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

-

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

Proizvod pažljivo primjeniti pomoću niskotlačne prskalice (ručna ili ledna) u pukotine i otvore, ispod ili iza namještaja i općenito na drugim manjim mjestima gdje se kukci mogu sakriti ili odmarati. Proizvod treba razrijediti u vodi u omjeru 1:100. Dobivena otopina nanosi se prskanjem u količini 1 L na 20 m² uz širinu mlaza 0.1 m.

Potrebno je stalno miješanje otopine tijekom primjene.

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

Načela strategije za upravljanje razvojem otpornosti:

- Kada je moguće, primjenu biocidnog proizvoda potrebno je kombinirati s ne-kemijskim mjerama
- Ukoliko se zahtijeva produljeno razdoblje kontrole, potrebno je primijeniti biocidni proizvod s aktivnim tvarima drugačijeg načina djelovanja.
- Potrebno je pratiti razinu učinkovitosti na populaciji organizama kako bi se uočila bilo kakva promjena u osjetljivosti organizama prema aktivnoj tvari.
- Pravovremene informacije o otpornosti organizama omogućuju rano otkrivanje problema i pružaju mogućnost za donošenje korektivnih mjera.
- Ako je primjena neučinkovita korisnici o tome trebaju obavijetiti nositelja odobrenja ili distributera.
- Nositelj odobrenja treba obavijestiti nadležne institucije o primjećenoj otpornosti.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Profesionalni korisnici trebaju nositi zaštitne naočale, zaštitne rukavice i zaštitnu odjeću.

Proizvod treba primijeniti na površinama nedostupnima djeci.

Izbjegavati doticaj s očima. Nakon rukovanja s proizvodom dobro oprati ruke.

Prije tretiranja prekriti spremnike za vodu, hranu i druge površine ili opremu koji mogu doći u kontakt s hranom ili hranom za životinje kako bi se izbjegla bilo kakva kontaminacija.

Ukloniti bilo koji alat koji može doći u dodir s hranom ili hranom za životinje tijekom primjene.

Držati dalje od hrane, pića i hrane za životinje.

Zaštitite hranu, pribor za kuhanje i pribor za jelo tijekom primjene proizvoda.

Na nanostiti proizvod na površine na kojima se čuva, priprema ili konzumira hrana.

Spriječiti dospijeeće proizvoda u okoliš. Ne kontaminirati vodu proizvodom.

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

Pojedinsti o vjerojatnim izravnim i neizravnim učincima:

Kontakt s biocidnim proizvodom može uzrokovati prolaznu iritaciju kože, očiju i sluznice. Otrovanje može uzrokovati sljedeće simptome: paresteziju, koja može biti teška na koži ili očima. Može izazvati iritaciju očiju, kože i sluznice. Udisanje može izazvati iritaciju, kašalj. Postoji rizik od stvaranje plućnog edema. Također se mogu pojaviti: uzbuđenje, probavni poremećaji, tremor, vrtoglavica, glavobolja, letargija, povraćanje, bol u trbuhu, grčenje mišića, mučnina ili gubitak svijesti.

Upute za prvu pomoć:

Općenito: Osobu treba izmjestiti iz kontaminiranog područja na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Odmah skinuti su 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. U slučaju pojave simptoma, zatražite liječničku pomoć.

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

Hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša:

Mjere opreza: Sprječiti istjecanje biocidnog proizvoda u okoliš (površinske i podzemne vode), kanalizaciju, odvodne kanale itd. izgradnjom zaštitnih prepreka i zatvarenjem odovda. Ukoliko je došlo do istjecanja u vodotokove, odvode, 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. Spremnik treba potpuno isprazniti i temeljito ga oprati tlačnim uređajem za ispiranje ili ručno isprati tri puta i prskati ciljane površine. Prazni spremnik se ne smije ponovo upotrijebiti i treba ga odložiti u skadu s lokalnim ili nacionalnim propisima. Ne dopustiti otjecanje u kanalizaciju, vodene tokove ili tlo.

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

Proizvod se mora skladištiti u dobro zatvorenom, originalnom spremniku s etiketom, na hladnom, suhom mjestu na temperaturi do 30 °C. Izbjegavati visoke temperature i izravnu sunčevu svjetlost. Zaštititi od vlage. Spremnici se skladište tako da se omogući slobodna cirkulacija zraka. Ne skladištiti s oksidansima, lužinama ili kiselinama. Držati odvojeno od prehrambenih proizvoda, pića i hrane za životinje. Redovito provjeravati zalihe radi izbjegavanja oštećenja. Pod ovim uvjetima „KILLMETHRIN 2.5 WP” se može skladištiti dvije godine.

6. OSTALE INFORMACIJE

Tretirana područja trebaju biti dobro prozračena.