



REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/20-12/07  
URBROJ: 543-03-3-2/3-21-3  
Zagreb, 29. travnja 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, 47/14, 115/18, 62/20), povodom zahtjeva trgovačkog društva **Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za biocidni proizvod, donosi

### RJEŠENJE

I. Trgovačkom društvu **Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) daje se odobrenje kojim se odobrava stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i uporaba biocidnog proizvoda **Clothianidin RB 1**.

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 **15.7.2024.**

### Obrazloženje

Trgovačko društvo Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za usporednim međusobnim priznavanjem odobrenja izdanog od strane referentne države Belgije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda Clothianidin RB 1. 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 sukladno 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 15.7.2024., 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, 47/14, 115/18, 62/20), 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. Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
2. Arhiva



## **Sažetak svojstava biocidnog proizvoda**

Clothianidin RB 1

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

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/20-12/07

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0026222-0000

## 1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

### 1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	MAXFORCE PLATIN
-----------------	-----------------

### 1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Bayer d.o.o.
	Adresa	Radnička cesta 80, Zagreb
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/20-12/07	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0026222-0000	
Datum odobrenja	11.4.2021.	
Datum isteka odobrenja	15.7.2024.	

### 1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Bayer S.A.S.- Division Crop Science
Adresa proizvođača	16 rue Jean-Marie Leclair, 69266 Lyon Cedex 09 Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	Bayer SAS - Division Crop Science - Site Marle, Z.I. Antoine Laurent de Lavoisier, F-02250 Marle-sur-Serre Francuska Norbert/ Jacobson Co.—3060 Southpark Blvd, 30294 Ellenwood, Georgia Sjedinjene Američke Države

### 1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	(E)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin (klotianidin)
Naziv proizvođača	Bayer AG
Adresa proizvođača	Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Bayer AG - Chempark, 41538 Dormagen Njemačka

## 2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

### 2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
(E)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin (klotianidin)		Aktivna tvar	210880-92-5	433-460-1	1,026

### 2.2. Vrsta formulacije

RB-mamac (pripremljen za uporabu) - gel

### 3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima. EUH208 Sadrži 1,2-benzisotiazol-3(2H)-on, reakcijska smjesa 5-klor-2-metil-2H-izotiazol-3-ona i 2-metil-2H-izotiazol-3-ona. Može izazvati alergijsku reakciju.
Oznake obavijesti	P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P391 Sakupiti proliveno/rasuto. P501 Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

### 4. ODOBRENA UPORABA

#### 4.1. Opis uporabe

**Tablica 1. Uporaba br. 1 – Insekticidni mamac u gelu spreman za uporabu za suzbijanje mladih i odraslih žohara i sivih srebrnih ribica.**

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>Periplaneta americana</i> Uobičajeno ime: Američki žohar Stadij razvoja: Ličinke (nimfe) i odrasli  Znanstveno ime: <i>Blatta orientalis</i> Uobičajeno ime: Crni žohar Stadij razvoja: Ličinke (nimfe) i odrasli  Znanstveno ime: <i>Blattella germanica</i> Uobičajeno ime: Smeđi žohar Stadij razvoja: Ličinke (nimfe) i odrasli  Znanstveno ime: <i>Ctenolepisma longicaudatum</i> Uobičajeno ime: Sive srebrne ribice Stadij razvoja: Populacija mješovitih razvojnih oblika
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Insekticidni mamac u gelu spreman za uporabu za suzbijanje mladih i odraslih žohara. Za uporabu u: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kućanstvu</li> <li>• Prostorima za rukovanje/skladištenje hrane</li> <li>• Javnim zgradama</li> <li>• Malim kućicama za životinje npr. zoološki vrtovi, trgovine za kućne ljubimce, štenare, veterinarske ordinacije, laboratorijske kućice za životinje itd. (samo zgrade, prostorije za rukovanje i skladištenje hrane, isključujući staje, torovi za životinje i kavezi u kojima se nalaze životinje).</li> </ul>
Načini primjene	Metoda: primjena mamaca Detaljan opis: Biocidni proizvod se nanosi pomoću odgovarajućeg aplikatora za gel ili šprice.
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 0.1 - 0.3 g /m <sup>2</sup> Razrjeđivanje (%): -

	<p>Broj i vremenski raspored primjene:  <u>Primjena gel mamca prema infestaciji i vrsti žohara:</u></p> <p>1) Protiv ličinki žohara tj. nimfa i odraslih smeđih žohara (<i>Blattella germanica</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• koristiti 0,1 g/m<sup>2</sup> (mala do umjerena infestacija, tj. žohari jedva vidljivi tijekom dana).</li> <li>• koristiti 0,2 g/m<sup>2</sup> (velika infestacija tj. žohari često vidljivi tijekom dana) tako da se na 2 mjesta stavi 0,1 g/m<sup>2</sup>.</li> <li>•</li> </ul> <p>Mamci moraju ostati na mjestu najmanje 14 dana za optimalnu učinkovitost. Mjesec dana nakon toga mogu se ponovno staviti nove količine gela ako su žohari još uvijek vidljivi.</p> <p>2) Protiv velikih žohara tj. nimfa i odraslih crnih žohara (<i>Blatta orientalis</i>) koristiti 0,2 g/m<sup>2</sup> tako da se na 2 mjesta stavi 0,1 g/m<sup>2</sup>.</p> <p>Mamci moraju ostati na mjestu najmanje 4 tjedana za optimalnu učinkovitost. Ako su žohari još uvijek vidljivi, mogu se ponovno staviti nove količine gela.</p> <p>3) Protiv nimfa i odraslih američkih žohara (<i>Periplaneta americana</i>) koristiti 0,2 g/m<sup>2</sup> ili 0,3 g/m<sup>2</sup> tako da se na 2 ili 3 mjesta stavi 0,1 g/m<sup>2</sup>.</p> <p>Mamci moraju ostati na mjestu najmanje 12 tjedana za optimalnu učinkovitost. Ako su žohari još uvijek vidljivi, mogu se ponovno staviti nove količine gela.</p> <p>4) Protiv sivih srebrnih ribica (<i>Ctenolepisma longicaudatum</i>) koristiti 0,1422 g/m<sup>2</sup>.</p> <p>Mamci moraju ostati na mjestu najmanje 8 tjedana za optimalnu učinkovitost. Ako su sive srebrne ribice još uvijek vidljive, mogu se ponovno staviti nove količine gela.</p> <p><u>Kapljica promjera 7 mm odgovara 0,1 g gela.</u></p> <p>Ne nanositi više od jednom mjesečno.</p>
Kategorije korisnika	Profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	<p>Spremnik i šprica, izrađen od plastika (PE): 10 - 30 g</p> <p>- dolazi s kapičom (aplikator se može ponovno zatvoriti; klip se isporučuje s aplikacijskim kanalima, u komercijalnim pakiranjima (PP))</p>

#### 4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Vidi odjeljke 5.1 i 6.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidi 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*

Vidi 5.3

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

Vidi 5.4

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

Vidi 5.5

## **5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU<sup>1</sup>**

### **5.1. Upute za uporabu**

Uvijek prije uporabe pročitati etiketu ili letak i slijediti dane upute.

- Biocidni proizvod se nanosi pomoću odgovarajućeg aplikatora za gel. Po završetku tretiranja izvaditi prazan spremnik i sigurno ga odložiti. Ako je spremnik iskorišten samo djelomično, treba ga izvaditi iz aplikatora, zatvoriti priloženom kapicom i spremiti prema uputama.

- Prije tretiranja, profesionalni korisnici moraju pregledati površine koje će se tretirati kako bi se utvrdila mjesta infestacije žohara i sivih srebrnih ribica, npr. korištenjem zamki i/ili aerosola, traženjem prisutnosti tragova žohara poput izmeta, kože i jajašca itd...

- Za maksimalnu učinkovitost proizvod mora biti smješten u i oko skloništa žohara i, ako je moguće, između tih područja i izvora hrane.

Osim toga, za optimalnu učinkovitost, svi prirodni izvori hrane za žohare moraju se ukloniti iz područja infestacije kako bi se potaknulo konzumiranje mamca (gel mamca).

Biocidni proizvod treba postaviti u obliku točkica/kapljica veličine 7 mm u blizini uglova, pukotina i šupljina (npr. iza ili ispod opreme i namještaja poput pultova, hladnjaka, štednjaka, sudopera, kupki itd.), praznina, servisnih kanala, prostora za lifte, cjevovoda...

Biocidni proizvod je posebno pogodan na osjetljivim površinama gdje je uporaba uobičajenih formulacija insekticida ograničena, npr. u blizini električne i elektroničke opreme itd. Tamo gdje je utvrđena imigracija žohara, postavljanje dodatnih mamaca u rubna područja lokacije pomoći će pri kontroli. Preporučuje se gel nanijeti izravno kao točkice/kapljice veličine 7 mm ili tanke vrpce na površine u identificiranim ciljnim

---

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



područjima. Treba ga postaviti izvan vidokruga i tamo gdje je zaštićen od direktnog izvora svjetlosti. Gel se ne smije stavljati na mjesta na koja mogu doći djeca ili kućni ljubimci. Izbjegavati nanošenje na pretjerano prašnjava, vlažna ili masna mjesta. Ne nanositi na površine koje mogu biti u doticaju s vodom ili gdje se provodi mokro čišćenje. Ne nanositi na površine koje su nedavno tretirane drugim insekticidima i ne kontaminirati mamac drugim insekticidima.

Učinak na populaciju žohara može se očekivati vrlo brzo s mrtvim žoharima vidljivima u roku od 24 sata nakon tretiranja (postavljanja mamca). Maksimalne razine kontrole postižu se između šest dana i dva mjeseca nakon tretiranja, ovisno o razini infestacije i sve dok je gel prisutan. Tamo gdje je infestacija velike, potrebno je redovito pregledati postavljeni mamac (jednom mjesečno) i nanijeti novu količinu gela ako je potrebno. Međutim, ne nanositi više od jednom mjesečno.

Za uporabu protiv sive srebrne ribice: Staviti mnogo malih kapljica na mjesta gdje se sive srebrne ribice skrivaju i žive. Ta se mjesta mogu nalaziti ispod/iza podnožja/lajsni, ispod drvenih obloga ili drugih mjesta koja pružaju zaklon.

Nije za održavanje.

Ne nanositi u torovima i kavezima za životinje.

Uklanjanje starih mamaca/mrlja od gela moraju obaviti profesionalni korisnici.

Prije uporabe pročitati sve mjere opreza.

Obavijestiti nositelja registracije, ako je tretiranje bilo neučinkovito.

Ne nanositi proizvod na upijajuće površine.

Mamac ne izlagati suncu ili izvorima topline.

Zaštititi od kiše.

## 5.2. Mjere za smanjenje rizika

• Izbjegavati nanošenje mamca na pretjerano prašnjava, vlažna ili masna mjesta. Ne nanositi na površine koje mogu biti u doticaju s vodom ili gdje se provodi mokro čišćenje. Obratite posebnu pozornost na pukotine, rupe i druge ulazne točke koje obično koriste insekti, kao i područja iza ili ispod strojeva, opreme za kuhinju i kupaonicu ili cjevovoda. Proizvod se može staviti u praznine, servisne kanale, otvore za liftove, električnu i elektroničku opremu itd.

Nije namijenjeno za uporabu u stajama, torovima ili kavezima za životinje. Ne preporučuje se za uporabu u objektima s insektivornim pticama i gmazovima.

- Čuvati izvan dohvata djece.
- Nositi odgovarajuće zaštitne rukavice kod primjene i rukovanja proizvodom.
- Izbjegavati kontakt s kožom.
- Oprati ruke i izloženu kožu nakon uporabe proizvoda i prije jela.
- NE KORISTITI na površinama, gdje bi moglo doći do kontaminacije hrane, hrane za životinje ili vode.
- Koristiti samo na mjestima nedostupnim djeci i životinjama.
- Ne smije se otvarati ili puniti spremnike.

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

#### Opći savjeti:

Ako se prolije značajna količina, primjenjivi su sljedeći savjeti. Napustiti kontaminirano područje. Unesrećenu osobu smjestiti u stabilan položaj (ležeći postrance). Odmah ukloniti kontaminiranu odjeću i sigurno ju odložiti. Osigurati osnovne životne funkcije. Odmah se posavjetovati s liječnikom i pokazati podatke na etiketi.

**UNESREĆENU OSOBU NIKADA NE OSTAVITI SAMU!**

Kontakt s kožom: Temeljito oprati s dovoljno sapuna i vode, a zatim isprati s vodom. Ako dođe do iritacije/senzibilizacije kože, ili ona ne nestaje ili se pojača, potražite liječničku pomoć.

Kontakt s očima: Odmah isprati oči s puno mlake vode. Provjeriti i ukloniti kontaktne leće. Nastaviti ispirati najmanje 5 minuta. Ako simptomi potraju, potražiti liječničku pomoć.

Gutanje: Nazvati centar za kontrolu otrovanja (za Hrvatsku: +385 (0)1 23 48 342) ili doktora. Isprati usta vodom. Unesrećenu osobu potrebno je maknuti iz kontaminiranog područja na svježi zrak i staviti ju u položaj ugodan za disanje. Ako je materijal progutan, a izložena osoba pri svijesti, treba joj isprati usta vodom. Odmah zatražiti pomoć liječnika.

#### Savjeti za medicinsko i zdravstveno osoblje:

Pružiti simptomatsko i podržavajuće liječenje.

IMATI AMBALAŽU ILI ETIKETU PRI RUCI I NAZVATI CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA [za Hrvatsku: +385 (0)1 23 48 342].

### 5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

- Sadržaj/spremnik odložite u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.
- Neželjeni gel može se ukloniti kada je svježe nanesen korištenjem spužve s 5 % otopinom natrijevog klorida. Korištene spužve/maramice treba odložiti kao kruti otpad.
- Ostarjeli gel može se ukloniti lopaticama i odložiti kao kruti otpad.

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

Uvjeti skladištenja: Čuvati u originalnoj ambalaži. Zaštititi od smrzavanja. Čuvati na sigurnom mjestu.

Rok uporabe proizvoda je 2 godine.

## 6. **OSTALE INFORMACIJE**

Proizvod može zaprljati neke osjetljive materijale kao npr. tekstil. U slučaju sumnje, prvo ga nanijeti na malo, neprimjetno mjesto.

Potencijalna otpornost (rezistentnost) ciljnih insekata na klotianidin može biti zabrinjavajuća, stoga mjere upravljanja otpornošću trebaju biti uključene u odobrenje za proizvode. To može uključivati (ali ne bi trebalo biti ograničeno) sljedeće čimbenike:



- Moraju se uspostaviti dobri sanitarni postupci i sve druge mjere koje sprečavaju razvoj infestacije (tj. nekemijske mjere).
- Proizvode treba uvijek koristiti u skladu s preporukama s etikete, u pogledu doze koja se primjenjuje i intervala primjene. Mora se primijeniti učinkovita doza, ne više i ne manje od toga.
- Tretiranje treba izmjenjivati s proizvodima s različitim načinima djelovanja, tj. izbjegavati rotiranje različitih neonikotinoida. Preporučljivo je izbjegavati upotrebu Maxforce Platina isključivo i kontinuirano kao jedino sredstvo za suzbijanje žohara. Maxforce Platin treba koristiti kao jednu komponentu integriranog programa za suzbijanje štetnika koji sadrži formulacije gela s različitim bazama hrane i proizvode iz alternativnih kemijskih klasa s različitim metodama primjene.
- Treba nadzirati razine učinkovitosti (povremene provjere), a slučajeve smanjene učinkovitosti treba istražiti radi moguće pojave otpornosti, imajući na umu da sanitarni uvjeti i blizina neobrađenih refugija mogu pridonijeti riziku od ponovne infestacije.
- U slučajevima kada pravilno primijenjene doze s etikete ne daju očekivanu razinu kontrole i dođe do pojave otpornosti (rezistentnosti), treba izbjegavati uporabu bilo kojeg proizvoda s istim načinom djelovanja, posebno neonikotinoida.
- U slučaj pojave otpornosti (na što ukazuju ili neuspjesi u kontroli ili ispitivanja), tada treba poduzeti sve što je potrebno kako bi se populacija iskorijenila. Mjere potrebne za iskorjenjivanje varirat će u različitim situacijama; mogu uključivati brojne postupke koji koriste kemijske i nekemijske mjere.