



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/23-12/10
URBROJ: 534-03-3-2/3-23-4
Zagreb, 5. rujna 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, 47/14, 115/18), povodom zahtjeva trgovačkog društva **LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francuska**, u predmetu međusobnog priznavanja procjene rizika i odobrenja za biocidni proizvod, donosi

R J E Š E N J E

I. Trgovačkom društvu **LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francuska** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda **FENOX**.

II. Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda daje se isključivo pod uvjetima navedenima u Sažetku svojstava skupine biocidnih 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 **29.11.2027.**

O b r a z l o ž e n j e

Trgovačko društvo **LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francuska**, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za međusobnim priznavanjem procjene rizika i odobrenja izdanog od strane referentne države Francuske za biocidni proizvod **FENOX** radi stavljanja na raspolaganje na tržište Republike Hrvatske i uporabe predmetnog biocidnog proizvoda.

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 29.11.2027. sukladno datumu 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, 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. **LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francuska**
2. Arhiva



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

FENOX

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

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/23-12/10

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0031540-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	FENOX PHOBI FENOX ETOF 300 CONCENTRATE ETOFENPROX 300 CONCENTRATE INSECTICIDE 300
-----------------	---

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	LODI S.A.S.
	Adresa	Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francuska
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/23-12/10	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0031540-0000	
Datum odobrenja	5.9.2023.	
Datum isteka odobrenja	29.11.2027.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	LODI SAS
Adresa proizvođača	Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray Francuska

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Etofenproks
Naziv proizvođača	Mitsui Chemicals Crop & Life Solutions, Inc.
Adresa proizvođača	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, 103-0027 Chuo-ku, Tokyo Japan
Lokacija proizvodnih pogona	Omuta Works, 30 Asamuta-cho, Omita, 836-8610 Fukuoka Japan

2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Etofenproks	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether	Aktivna tvar	80844-07-1	407-980-2	29,34

2.2. **Vrsta formulacije**
EC - koncentrat za emulziju

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H362 Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom. H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P201 Prije uporabe pribaviti posebne upute. P260 Ne udisati aerosol. P263 Izbjegavati dodir tijekom trudnoće i dojenja. P264 Nakon uporabe temeljito oprati ruke P270 Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P308+P313 U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost:Zatražiti savjet liječnika. P391 Sakupiti proliveno/rasuto. P501 Odložiti spremnik u skladu s propisima.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Neprofesionalni korisnici - u zatvorenom prostoru

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: B. germanica Uobičajeno ime: smeđi žohar Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: B. germanica Uobičajeno ime: smeđi žohar Stadij razvoja: ličinke (nimfe) Znanstveno ime: B. orientalis Uobičajeno ime: crni žohar Stadij razvoja: ličinke (nimfe) Znanstveno ime: B. orientalis Uobičajeno ime: crni žohar Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: Cimex lectularius Uobičajeno ime: kućna stjenica Stadij razvoja: ličinke (nimfe) Znanstveno ime: Cimex lectularius Uobičajeno ime: kućna stjenica Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: crawling insects including cockroaches Uobičajeno ime: gmižući insekti uključujući žohare Stadij razvoja: odrasli

	Znanstveno ime: crawling insects including cockroaches Uobičajeno ime: gmižući insekti uključujući žohare Stadij razvoja: nimfe
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Unutrašnjost privatnih kuća
Načini primjene	Metoda: prskanje Detaljan opis: Prskanje po površinama
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 0.5 mL/m ² Razrjeđivanje (%): 0,5 mL FENOX-a u 50 mL vode po m ² Broj i vremenski raspored primjene: Proizvod se koristi razrijeđen s vodom u omjeru od 0,5 mL FENOX-a u 50 mL vode po m ² . Kod primjene proizvoda FENOX za suzbijanje stjenica, tretman je potrebno ponoviti 15 dana nakon prve primjene. Potpuno suzbijanje štetnika se postiže tjedan dana nakon druge primjene. Biocidni učinak je vidljiv za nekoliko minuta kod izravne primjene na ciljane štetne organizme te za nekoliko sati nakon površinske primjene. Rezidualna učinkovitost u suzbijanju žohara i kućnih stjenica traje do 12 tjedana. Dozvoljene su najviše 2 primjene godišnje.
Kategorije korisnika	široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Kutija od polistirena (PS) sadrži 12 x 5 mL vodotopivih vrećica (PVA*) *PVA: polivinil alkohol

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

- Slijediti upute za uporabu.
- Proizvod treba nanositi na ograničenim površinama koje se ne peru redovito npr.:
- Iza ili ispod hladnjaka, ispod sudopera, ili ispod pećnice ili bojlera, u rupama i pukotinama u kojima mogu boraviti žohari.
- Na oprugama, nogama kreveta, ispod namještaja, uz daske, iza uzglavlja, na zidu iza kreveta i namještaja te u rupama i pukotinama u kojima mogu boraviti stjenice.
- Ako suzbijanje nije učinkovito, potrebno je potražiti savjet stručnjaka.

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

- Za ležajeve, primjena mora biti ograničena na okvir kreveta i podnožje kreveta.
- Ne nanositi na madrac, posteljinu ni jastuke.
- Madrac, posteljina i jastuci trebaju se tretirati na druge načine.

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

- Ako je potreban liječnički savjet, imajte pri ruci pakiranje ili deklaraciju proizvoda.

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

- Čuvati izvan dohvata djece i kućnih ljubimaca.

4.2. Opis uporabe

Tablica 2. Uporaba br. 2 – Profesionalni korisnici - u zatvorenom prostoru - za suzbijanje pužajućih kukaca uključujući žohare te skladišnih štetnika

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: <i>B. germanica</i> Uobičajeno ime: smeđi žohar Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: <i>B. germanica</i> Uobičajeno ime: smeđi žohar Stadij razvoja: ličinke (nimfe) Znanstveno ime: <i>B. orientalis</i> Uobičajeno ime: crni žohar Stadij razvoja: ličinke (nimfe) Znanstveno ime: <i>B. orientalis</i> Uobičajeno ime: crni žohar Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: <i>Tribolium confusum</i> Uobičajeno ime: mali brašnar Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: <i>Sitophilus oryzae</i> Uobičajeno ime: rižin žižak Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: <i>Rhyzopertha dominica</i> Uobičajeno ime: žitni kukuljičar Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: <i>Oryzaephilus surinamensis</i> Uobičajeno ime: surinamski brašnar Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: <i>Lasioderma serricorne</i> Uobičajeno ime: duhanar Stadij razvoja: ličinke Znanstveno ime: Crawling insects including cockroaches Uobičajeno ime: gmižući insekti uključujući žohare Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: Crawling insects including cockroaches Uobičajeno ime: gmižući insekti uključujući žohare Stadij razvoja: nimfe

Područje primjene	u zatvorenom prostoru Unutarnji dio zgrada (ustanove, prehrambena industrija, privatne kuće)
Načini primjene	Metoda: prskanje Detaljan opis: Prskanje po površinama
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 0.5 mL/m ² Razrjeđivanje (%): 0,5 mL FENOX-a u 50 mL vode po m ² Broj i vremenski raspored primjene: Proizvod se koristi razrijeđen s vodom u omjeru od 0,5 mL FENOX-a u 50 mL vode po m ² . Biocidni učinak je vidljiv za nekoliko minuta kod izravne primjene na ciljane štetne organizme te za nekoliko sati nakon površinske primjene. Rezidualna učinkovitost: do 2 tjedna u suzbijanju skladišnih štetnika i do 12 tjedana u suzbijanju puzajućih kukaca uključujući žohare. Dozvoljene su najviše 2 primjene godišnje.
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Boca: HDPE, PET ili HDPE/EVOH* - do 1 L Vodotopive vrećice (PVA) od 5 mL, 10 mL ili 25 mL pakirane u kutijama od polistirena (PS): 250 mL (50 vrećica od 5 mL, 25 vrećica od 10 mL ili 10 vrećica od 25 mL). *EVOH (Etil vinil alkohol) = PVA (Polivinil alkohol)

4.2.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

- Uzeti u obzir životni ciklus i karakteristike ciljanih kukaca kako biste prilagodili tretman. Posebno ciljati na najosjetljiviji stadij razvoja ciljnog organizma, vrijeme primjene i površine koje se tretiraju.
- Usvojiti integrirane metode suzbijanja štetnika kao što je kombinacija kemijskih i fizičkih metoda kontrole i drugih javnozdravstvenih mjera, uzimajući u obzir lokalne specifičnosti (klimatske uvjete, ciljane vrste, uvjete uporabe itd.).
- Izbjegavati isključivu i ponavljajuću upotrebu insekticida iz iste kemijske podskupine. Prema klasifikaciji načina djelovanja IRAC (Insecticide Resistance Action Committee) etofenprox je u podskupini 3A. (<https://irac-online.org/mode-of-action/classification-online/>).
- Drugi proizvodi koji sadrže djelatne tvari različitih načina djelovanja (tj. s različitom IRAC klasifikacijom).
- Proizvod treba nanositi na ograničenim površinama koje se ne peru redovito, a koje mogu biti utočište za žohare i kukce npr. iza ili ispod hladnjaka, ispod sudopera ili ispod pećnice ili bojlera, u rupe i pukotine.

4.2.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

- Nositi rukavice otporne na kemikalije (materijal za rukavice određuje nositelj odobrenja u odjeljku informacije o proizvodu) tijekom miješanja i punjenja, primjene i čišćenja opreme za prskanje.
- Tijekom faze primjene nositi zaštitno odijelo i minimalnu opremu za zaštitu dišnih puteva (APF 4).
- Tijekom faze čišćenja opreme za prskanje nositi zaštitno odijelo.

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

-

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*

-

4.3. Opis uporabe

Tablica 3. Uporaba br. 3 – Profesionalni korisnici – u zatvorenom prostoru – za suzbijanje stjenica

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Cimex lectularius Uobičajeno ime: kućna stjenica Stadij razvoja: odrasli Znanstveno ime: Cimex lectularius Uobičajeno ime: kućna stjenica Stadij razvoja: ličinke (nimfe)
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Unutarnji dio zgrada (ustanove, prehrambena industrija, privatne kuće)
Načini primjene	Metoda: prskanje Detaljan opis: Prskanje po površinama
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 0.5 mL/m ² Razrjeđivanje (%): 0,5 ml FENOX u 50 ml vode po m ² Broj i vremenski raspored primjene: Proizvod se koristi razrijeđen s vodom u omjeru od 0,5 mL FENOX-a u 50 mL vode po m ² . Kod primjene proizvoda FENOX za suzbijanje stjenica, tretman je potrebno ponoviti 15 dana nakon prve primjene. Potpuno suzbijanje štetnika se postiže tjedan dana nakon druge primjene. Biocidni učinak je vidljiv za nekoliko minuta kod izravne primjene na ciljane štetne organizme te za nekoliko sati nakon površinske primjene. Rezidualna učinkovitost u suzbijanju kućnih stjenica traje do 12 tjedana. Dozvoljene su najviše 2 primjene godišnje.
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Boca: HDPE, PET ili HDPE/EVOH* - do 1 L Vodotopive vrećice (PVA) od 5 mL, 10 mL ili 25 mL pakirane u kutijama od polistirena (PS): 250 mL (50 vrećica od 5 mL, 25 vrećica od 10 mL ili 10 vrećica od 25 mL). *EVOH (Etil vinil alkohol) = PVA (Polivinil alkohol)

4.3.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

- Uzeti u obzir životni ciklus i karakteristike ciljanih kukaca kako biste prilagodili tretman. Posebno ciljati na najosjetljiviji stadij razvoja ciljnog organizma, vrijeme primjene i površine koje se tretiraju.
- Usvojiti integrirane metode suzbijanja štetnika kao što je kombinacija kemijskih i fizičkih metoda kontrole i drugih javnozdravstvenih mjera, uzimajući u obzir lokalne specifičnosti (klimatske uvjete, ciljane vrste, uvjete uporabe itd.).
- Izbjegavati isključivu i ponavljajuću upotrebu insekticida iz iste kemijske podskupine. Prema klasifikaciji načina djelovanja IRAC (Insecticide Resistance Action Committee) etofenprox je u podskupini 3A. (<https://irac-online.org/mode-of-action/classification-online/>).
- Drugi proizvodi koji sadrže djelatne tvari različitih načina djelovanja (tj. s različitom IRAC klasifikacijom).
- Proizvod treba nanositi na ograničenim površinama koje se ne peru redovito, a koje mogu biti utočište za stjenice npr. dno kreveta, noge kreveta, ispod namještaja, uz podnu ploču, iza uzglavlja, na zidu iza kreveta i namještaja, u rupe i pukotine.

4.3.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

- Nositi rukavice otporne na kemikalije (materijal za rukavice koji određuje nositelj odobrenja u odjeljku informacije o proizvodu) tijekom miješanja i punjenja, primjene i čišćenja opreme za prskanje.
- Tijekom faze primjene nositi zaštitno odijelo i minimalnu opremu za zaštitu dišnih puteva (APF 4).
- Tijekom faze čišćenja opreme za prskanje nositi zaštitno odijelo.
- Za ležajeve, primjena mora biti ograničena na okvir kreveta i podnožje kreveta.
- Ne nanositi na madrac, posteljinu ni jastuke.
- Madrac, posteljina i jastuci trebaju se tretirati na druge načine.

4.3.3. 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

-

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

-

4.3.5. 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

- Ne čistiti tretirane površine dok tretman nije završen (do 12 tjedana, ovisno o ciljnim organizmima).
- Obavijestiti nositelja odobrenja u slučaju neučinkovitosti tretmana.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

- Proizvod se ne smije primjenjivati na mjestima dostupnim djeci i kućnim ljubimcima.
- Ako se proizvod nanosi u prostorijama dostupnim djeci, djeca ne bi trebala imati pristup tretiranim površinama do završetka svih postupaka primjene i čišćenja.
- Ukloniti svu hranu, jela i pića prije tretiranja.
- Ne nanositi proizvod izravno na ili u blizini namirnica, površina ili pribora koji bi mogli biti u kontaktu s namirnicama ili pićima namijenjenima za konzumaciju (ljudi ili životinja) ili sa stokom.
- Kako bi se izbjeglo neizravno onečišćenje tijekom primjene, prije tretiranja prekriti sve površine i objekte koji su u doticaju s hranom, pićem i hranom za 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

- U SLUČAJU IZLOŽENOSTI ILI SUMNJE NA IZLOŽENOST PROIZVODU: POTRAŽITI LIJEČNIČKU POMOĆ.
- U SLUČAJU UDISANJA: Ako se pojave simptomi, obratiti se liječniku ili Centru za kontrolu otrovanja.
- U SLUČAJU GUTANJA: Ako se pojave simptomi, obratiti se liječniku ili Centru za kontrolu otrovanja.
- U SLUČAJU KONTAKTA S KOŽOM (ILI KOSOM): Isprati kožu vodom. Ako se pojave simptomi, obratiti se liječniku ili Centru za kontrolu otrovanja.
- U SLUČAJU KONTAKTA S OČIMA: Ako se pojave simptomi, isprati vodom. Ukloniti kontaktne leće, ako ih je lako ukloniti. Obratiti se liječniku ili Centru za kontrolu otrovanja.
- Čuvati pakiranje i/ili deklaraciju proizvoda na raspolaganju.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

- Neupotrijebljeni proizvod, otpadna ambalaža i sav drugi otpad odložiti u skladu s propisima o zbrinjavanju opasnog otpada.
- Ne odlagati neiskorišteni proizvod u kanalizaciju (umivaonike, toalete...), žljebove, vodene tokove.

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

- Rok uporabe: 3 godine.

6. OSTALE INFORMACIJE

-