



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/19-12/32
URBROJ: 543-07-1/6-20-2
Zagreb, 4. siječnja 2020.

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 **Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Njemačka**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za biocidni proizvod, donosi

RJEŠENJE

I. Trgovačkom društvu **Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Njemačka** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) daje se odobrenje kojim se odobrava stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i uporaba biocidnog proizvoda **Insect Repellent Aerosol IR3535 30%**.

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 **16.5.2027.**

Obrazloženje

Trgovačko društvo **Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Njemačka**, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za sekvencijanim međusobnim priznavanjem odobrenja izdanog od strane referentne države Belgije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda **Insect Repellent Aerosol IR3535 30%**. 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 16.5.2027., 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.



Dostaviti:

1. **Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Njemačka**
2. Arhiva



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Insect Repellent Aerosol IR3535 30%

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

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/19-12/32

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0021821-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	Insect Repellent Aerosol IR3535 30%
-----------------	-------------------------------------

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Merck KGaA
	Adresa	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Njemačka
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/19-12/32	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0021821-0000	
Datum odobrenja	4.1.2020.	
Datum isteka odobrenja	16.5.2027.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Merck KGaA
Adresa proizvođača	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Njemačka

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Etil butilacetilaminopropionat
Naziv proizvođača	Merck S.L.U.
Adresa proizvođača	Calle Maria de Molina, 40, 28006 Madrid Španjolska
Lokacija proizvodnih pogona	Polígono Merck, 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Španjolska
Aktivna tvar	Etil butilacetilaminopropionat
Naziv proizvođača	Merck KGaA
Adresa proizvođača	Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Polígono Merck, 08100 Mollet del Vallés, Barcelona 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 (%)
Etil butilacetilaminopropionat		Aktivna tvar	52304-36-6	257-835-0	20.0

2.2. Vrsta formulacije

AE - aerosolni raspršivač

2.2. Vrsta formulacije

AE - aerosolni raspršivač

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H223 Zapaljivi aerosol H229 Spremnik pod tlakom: može se rasprsnuti ako se grije 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. P251 Ne bušiti, niti paliti čak niti nakon uporabe. 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. P410+P412 Zaštititi od sunčevog svjetla.Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C/122 °F.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Aerosol za odbijanje komaraca i krpelja od ljudske kože (za amatersku uporabu)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 19: Repelenti (odbojna sredstva) i mamci (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Repelent
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	<i>Culicidae</i> : komarci odrasli / insekti, sisavci (npr. glodavci) <i>Ixodidae</i> : krpelji sve
Područje primjene	u zatvorenom prostoru na otvorenom Koristiti na otvorenom i u dobro prozračenim zatvorenim prostorima. Repelent protiv insekata IR3535® 30% je odmah spreman za uporabu za zaštitu ljudi od komaraca i krpelja isključivo u područjima umjerene klime. Proizvod nije namijenjen za upotrebu u tropskim područjima. Sredstvo protiv insekata raspršuje se na kožu samo na nepokrivene dijelove tijela (samo lice, šake, ruke, noge i stopala).
Načini primjene	sprej Nanosi se sprejanjem na izloženu kožu i razmaže rukom.
Količine kod primjene i učestalost	Umjereno nanosite na nepokrivene dijelove tijela (glava, ruke, noge i stopala). - Spremno za upotrebu (nije potrebno razrjeđivanje)

	Nanesite minimalnu količinu proizvoda i ravnomjerno prekrijte nezaštićene dijelove tijela (lice, šake, ruke, noge i stopala). 30 %-tni aerosol protiv insekata IR3535® namijenjen je za upotrebu ljeti kada su insekti česta pojava. Obično se primjenjuje jednom dnevno, ovisno o aktivnostima na otvorenom, vremenu i prisutnosti insekata. Sredstvo protiv insekata može se ponovno primijeniti kada je vidljivi smanjeni učinak odbijanja insekata. Kod ponovne uporabe, maksimalni broj aplikacija dnevno iznosi: tri puta u odraslih i za djecu stariju od 12 godina, dvaput u djece starije od dvije godine i jednom u djece u dobi od jedne do dvije godine.
Kategorije korisnika	široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Aerosolna limenka, metalna (aluminij): $\geq 25,0 - \leq 250,0$ ml Aerosolna limenka ima raspršivač/sprej sa poklopcem.

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Ravnomjerno nanesite proizvod na izloženu kožu i rukom rasporedite primijenjenu tekućinu po koži. Nanesite SAMO na nepokrivene dijelove tijela (ograničena primjena na ruke, šake, noge, stopala i lice)

Nemojte raspršivati izravno na lice. Pri nanošenju na lice raspršite otopinu sredstva protiv insekata na dlan ruke pa rasporedite otopinu na kožu lica pazeći pritom da zaštitite oči. Nemojte raspršivati u oči ni primjenjivati na područje oko očiju.

Odrasla osoba treba nanijeti proizvod na djecu mlađu od 12 godina. Nemojte nanositi djeci na šake. Nemojte nanositi na porezotine, rane, svježe obrijanu ili nadraženu kožu. Nemojte nanositi ispod odjeće. Samo za vanjsku uporabu.

U slučaju jakog znojenja te nakon plivanja, potrebno je ponovno nanijeti sredstvo protiv insekata. Ponovno nanesite samo kad primijetite očito smanjenje repelentnog učinka i to najdalje deset sati nakon prve primjene. Izbjegavajte dodir sa sintetičkim materijalima. Potrebno je zaštititi sintetičke materijale tijekom raspršivanja. Nanošenje proizvoda za zaštitu od sunca ili kozmetičkih formulacija nakon uporabe sredstva protiv insekata znatno će smanjiti učinkovitost sredstva.

Proizvod nije za uporabu na životinjama / kućnim ljubimcima.

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Upotrebljavajte sredstvo protiv insekata na siguran način. Prije uporabe uvijek pročitajte naljepnicu i informacije o proizvodu. Nije namijenjeno za djecu mlađu od 1 godine

Čuvati izvan dohvata djece. Izbjegavajte udisanje spreja. Nemojte raspršivati izravno na lice.

Upotrebljavajte samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru.

Nanosite SAMO na nepokrivene dijelove tijela, ruke, šake, noge, stopala i lice. Nemojte nanositi ispod odjeće.

Mehanička zaštita (odjeća, mreže protiv komaraca) preporučuje se u svakom trenutku. Samo za vanjsku uporabu. Nemojte udisati. Upotrebljavajte samo prema uputama.

Korisnici bi trebali obavijestiti o izostanku učinka tretmana i prijaviti to izravno nositelju registracije.

Prije rukovanja hranom uvijek operite ruke. Nemojte koristiti izravno na ili u blizini hrane, hrane za životinje, pića ili površina i pribora koji mogu doći u izravan dodir s hranom, hranom za životinje i pićima. Kako biste izbjegli kontaminaciju, izbjegavajte kontakt između tretirane kože i hrane, te pića.

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*

Uzrokuje ozbiljnu nadraženost očiju.

Nakon udisanja: svjež zrak.

Nakon dodira s očima: isprati velikom količinom vode. Nazovite oftalmologa.

Nakon gutanja: odmah dajte osobi da popije vodu (najviše dvije čaše). Obratite se liječniku.

Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni: nadražujuće djelovanje

Indikacija potrebne hitne medicinske pomoći i posebnog liječenja: Nema dostupnih podataka

Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci u slučaju nužde

Savjet za neinterventno osoblje: Nemojte udisati pare, aerosole. Izbjegavajte dodir s tvari. Osigurajte prikladno prozračivanje. Evakuirajte područje opasnosti, slijedite postupke u slučaju nužde, posavjetujte se sa stručnjakom.

Mjere zaštite okoliša: Ne ispuštati ostatak tekućine u odvod.

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

Bočica pod tlakom: odložite samo kad je prazna. Ne bušiti, niti paliti čak ni nakon uporabe.

Otpadni materijal mora se odložiti u skladu s Direktivom o otpadu 2008/98/EZ kao i drugim nacionalnim i lokalnim propisima. Čuvajte kemikaliju u originalnom spremniku. Ne miješati s drugim otpadom. Rukujte nečistim spremnicima kao sa samim proizvodom.

Ne ispuštati ostatak tekućine u odvod.

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

Uvjeti skladištenja: Čuvati spremnik dobro zatvoren u dobro prozračenoj prostoriji. Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenog plamena i ostalih izvora paljenja. Zaštititi od sunčevog svjetla. Proizvod se ne smije skladištiti dulje vrijeme na temperaturama $> 35^{\circ}\text{C}$. Ne izlagati temperaturama višim od $50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$.

Rok trajanja: 2 godine

Savjeti za sigurno rukovanje: Pridržavajte se mjera opreza na naljepnici. Poduzmite mjere predostrožnosti protiv statičkog pražnjenja.

Nadzor nad izloženošću okoliša: Nemojte dopustiti da proizvod uđe u odvođe.

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

Pogledajte upute za specifičnu upotrebu.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Pogledajte mjere za ublažavanje rizika za specifičnu upotrebu.

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

Pogledajte pojediniosti za specifičnu upotrebu.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Pogledajte upute za specifičnu upotrebu.

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

Pogledajte uvjete za specifičnu upotrebu.

6. OSTALE INFORMACIJE

NAPOMENA: Aerosolni proizvod u limenci sadrži 20 % sredstva IR3535®. Međutim, kada se proizvod nanese, potisni plin gubi se isparavanjem i ostaje tekuća faza. Tekuća faza sadrži 30 % sredstva IR3535®, što je zapravo stvarna koncentracija kojoj je izložena koža te je to razlog za naziv proizvoda.