



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/21-12/11
URBROJ: 534-03-3-2/3-21-3
Zagreb, 13. rujna 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), povodom zahtjeva trgovačkog društva **FROSCH CHEMIE SL, PINTOR VILACINCA 18A, 08213 POLINYA, Španjolska**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za biocidni proizvod, donosi

R J E Š E N J E

I. Trgovačkom društvu **FROSCH CHEMIE SL, PINTOR VILACINCA 18A, 08213 POLINYA, Španjolska** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda **FR 6124 FROSCHTAL TO**.

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.

VI. Ovo rješenje važi do **31.1.2025.**

O b r a z l o ž e n j e

Trgovačko društvo **FROSCH CHEMIE SL, PINTOR VILACINCA 18A, 08213 POLINYA, Španjolska**, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za sekvencijalnim međusobnim priznavanjem odobrenja izdanog od strane referentne države Španjolske, za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda **FR 6124 FROSCHTAL TO**.

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 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 31.1.2025. 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 („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.

izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.



Dostaviti:

1. **FROSCH CHEMIE SL, PINTOR VILACINCA 18A, 08213 POLINYA, Španjolska**
2. Arhiva



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

FR 6124 FROSCHTAL TO

Vrsta proizvoda 8 – Sredstva za zaštitu drva (sredstva za zaštitu)

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/21-12/11

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0027224-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	FR 6124 FROSCHTAL TO
-----------------	----------------------

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	FROSCH CHEMIE SL
	Adresa	P INTOR VILACINCA 18A, 08213 POLINYA, Španjolska
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/21-12/11	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0027224-0000	
Datum odobrenja	13.9.2021.	
Datum isteka odobrenja	31.1.2025.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	FROSCH CHEMIE, S.L.
Adresa proizvođača	C/ Pintor Vila Cinca, 18 A - Pol. Ind. Can Humet de Dalt, 08213 Polinyà (Barcelona) Španjolska
Lokacija proizvodnih pogona	C/ Pintor Vila Cinca, 18 A - Pol. Ind. Can Humet de Dalt, 08213 Polinyà (Barcelona) Španjolska

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Alkil (C12-16) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC (C12-16))
Naziv proizvođača	Lonza Cologne GmbH
Adresa proizvođača	Nattermannallee 1, 50829 Cologne Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Lonza Inc. , 8316 West Route 24, IL 61547 Mapleton, Sjedinjene Američke Države

Aktivna tvar	Alkil (C12-16) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC (C12-16))
Naziv proizvođača	Thor Especialidades, S.A.
Adresa proizvođača	Pol.Ind.El Pla - Avda. de la Indústria N°1, 08297 Castellgalí Španjolska
Lokacija proizvodnih pogona	Pol.Ind.El Pla - Avda. de la Indústria N°1, 08297 Castellgalí Španjolska

Aktivna tvar	3-jodo-2-propinilbutilkarbamat (IPBC)
Naziv proizvođača	TROY CHEMICAL COMPANY BV
Adresa proizvođača	Uiverlaan 12E, 3145 XN Maassluis Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	One Avenue L, 07105 Newark (New Jersey) Sjedinjene Američke Države Troy Rheinland GmbH, Industriepark 23, 56593 Horhausen Njemačka

Aktivna tvar	Borna kiselina
Naziv proizvođača	Etimine S.A.
Adresa proizvođača	204, Z.I. Scheleck II L, 3225 Bettembourg Luksemburg
Lokacija proizvodnih pogona	EMET, 43700 Kütahya Turska
Aktivna tvar	Borna kiselina
Naziv proizvođača	Rio Tinto Iron & Titanium GmbH (acting for Borax Europe Limited (UK))
Adresa proizvođača	Alfred-Herrhausen-Allee 3-5,, 65760 Eschborn Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	US Borax Inc, 14486 Borax Road Boron, CA 93516-2000, 93516-2000 Boron 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 (%)
Alkil (C12-16) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC (C12-16))		Aktivna tvar	68424-85-1	270-325-2	25,0
Borna kiselina	boric acid	Aktivna tvar	10043-35-3	233-139-2	4,0
3-jodo-2-propinilbutilkarbammat (IPBC)		Aktivna tvar	55406-53-6	259-627-5	2,5

2.2. Vrsta formulacije

SL -topivi koncentrat

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H312 Štetno ako se proguta. H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži. H373 Može uzrokovati oštećenje organa grkljana tijekom produljene ili ponavljane izloženosti. H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P260 Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol. P264 Nakon uporabe temeljito oprati .. P272 Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. P391 Sakupiti proliveno/rasuto. P501 Odložiti sadržaj u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i međunarodnim propisima.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – namjena # 1 – Privremena preventivna obrada drva ručnim ili potpuno automatiziranim umakanjem od strane industrijskih korisnika (obučениh profesionalaca)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 08: Sredstva za zaštitu drva (sredstva za zaštitu)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	FR 6124 FROSCHTAL TO koristi se za privremenu zaštitu svježe posječene zelene građe od kolonizacije „saptainom” (gljivom plavila trupaca) i površinskom plijesni.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: gljive Uobičajeno ime: gljive plavila trupaca Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: gljive Uobičajeno ime: gljive plijesni Stadij razvoja: nema podataka
Područje primjene	u zatvorenom prostoru
Načini primjene	Metoda: otvoreni sustav: primjena uranjanjem Detaljan opis: Način upotrebe: Otvoreni sustav, tretman umakanjem. Detaljan opis: Otvoreni sustav: Primjena umakanjem/potapanjem. Primijeniti potapanjem na 5 minuta kako bi se osigurao kontakt proizvoda na cijeloj površini drveta koje se obrađuje. Minimalno vrijeme potrebno za prijanjanje proizvoda na drvo su 24 sata.
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Stopa primjene proizvoda: 25 l otopina na m ³ drvne građe. Razrjeđivanje (%): razrijedite biocidalni proizvod vodom do krajnje koncentracije proizvoda u vodi 2 % – 4 % (maseni udio). Broj i vremenski raspored primjene: Broj i vrijeme primjene: razrijedite biocidalni proizvod vodom do krajnje koncentracije proizvoda u vodi 2 % – 4 % (maseni udio). Stopa primjene: 25 l/m ³ . Zadržavanje otopine: 2,68 (2%) - 4,5 (3-4%) g/m ² . Koristite jednu primjenu za sprječavanje pojave plijesni.
Kategorije korisnika	industrijski osposobljeni profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Bubnjevi 30/60/200 kg IBC 600/1000 kg Plastika: HDPE

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Pogledajte opće upute za upotrebu

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledajte opće upute za upotrebu

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*

Pogledajte opće upute za upotrebu

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

Pogledajte opće upute za upotrebu

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

Pogledajte opće upute za upotrebu

5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹**

5.1. **Upute za uporabu**

- Namijenjeno za nanošenje ručnim ili potpuno automatiziranim umakanjem.
- Razrijedite proizvod vodom na koncentraciju 2 – 4%, ako se zelena građa odlaže pomoću letvica i 3 – 4% ako se želi skladištiti bez letvica. Da biste izbjegli rizike za ljude i okoliš, pridržavajte se uputa za upotrebu.
- Prije upotrebe proizvoda pažljivo pročitajte etiketu.
- Ne smije se miješati s bilo kojom drugom kemikalijom.
- Prostor u kojem se koristi proizvod mora biti prozračan.
- Vrijeme fiksiranja proizvoda je najmanje 24 sata, ovisno o skladištenju i atmosferskim uvjetima.
- Operite radnu jedinicu vodom odmah nakon upotrebe.
- Trebate nositi prikladne rukavice otporne na kemikalije (EN 374) uz produljeni izravni kontakt i od sljedećeg materijala za rukavice: Zaštitni indeks 6, koji odgovara vremenu proboja >480 minuta prema EN 374. Primjerice, nitrilna guma (0,4 mm), kloropren guma (0,5 mm), butilna guma (0,7 mm).
- Trebate nositi zaštitni nepropusni kombinezon (najmanje tip 6, EN 13034).
- Uvijek pročitajte naljepnicu.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

- Industrijska primjena mora se izvoditi u zatvorenom prostoru na nepropusnoj tvrdoj površini.
- Svježe obrađena drvena građa mora se čuvati nakon obrade u skloništu ili na nepropusnoj tvrdoj površini, ili oboje, kako bi se spriječilo izravno istjecanje u tlo, kanalizaciju ili vodu.
- Sve što se ocijedi nakon primjene proizvoda ili skladištenja obrađene građe treba prikupiti za ponovnu upotrebu ili odlaganje u skladu s lokalnim propisima.
- Faza automatskog nanošenja proizvoda mora se izvesti s potpuno automatiziranim sustavom.
- Tijekom rukovanja proizvodom i mokrom tretiranom građom moraju se nositi rukavice i nepropusni kombinezon.
- Proizvod može naštetiti šišmišima. Ne koristite proizvod u područjima u kojima šišmiši prebivaju.

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

Proizvod djeluje nagrizajuće. Tijekom miješanja i primjene izloženost radnika proizvodu mora se ograničiti upotrebom osobne zaštitne opreme i primjenom tehničkih i organizacijskih mjera za upravljanje rizicima kao što su:

- skraćivanje ručnih faza upotrebe
- redovito čišćenje opreme i radnog prostora
- izbjegavanje kontakta s kontaminiranim alatima i predmetima.
- obuka osoblja o ispravnoj upotrebi proizvoda i nadzor osoblja

Osobna zaštitna oprema za fazu miješanja i primjene je sljedeća (tip naveden u uputama za uporabu):

- odgovarajuće rukavice
- kombinezon obložen odgovarajućim zaštitnim materijalom zbog mogućnosti kontakta s kemikalijama
- zaštita za oči.

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

Simptomi otrovanja: Dodir s očima uzrokuje crvenilo, bol, pečenje, suzenje, otok i druge znakove teške ozljede oka. Ako se proguta može uzrokovati nagrizanje probavnog sustava, povraćanje i proljev, metaboličku acidozu, usporenje rada središnjeg živčanog sustava, oštećenje jetre i plućni edem. Udisanje magle nastale raspršivanjem može uzrokovati žarenje u ždrijelu i nosu, kašalj i otežano disanje. Dodir s kožom može uzrokovati nagrizanje kože.

Mjere prve pomoći:

Nakon dodira s očima: Odmah isprati oči s većom količinom mlake vode. Ako osoba nosi kontaktne leće, nakon 5 minuta ispiranja izvaditi kontaktne leće i nastaviti s ispiranjem najmanje 15 minuta. Odmah pozvati liječnika ili Centar za kontrolu otrovanja (tel. 01/2348-342).

Nakon gutanja: Odmah isprati usta manjom količinom vode. NE izazivati povraćanje. Odmah pozvati liječnika ili Centar za kontrolu otrovanja (tel. 01/2348-342). Ako je osoba bez svijesti, stavite ju u lijevi bočni položaj, spuštene glave i savijenih koljena, ne pokušavajte isprati usta.

Nakon udisanja: Premjestiti osobu na svjež zrak i neka miruje. Odmah pozvati liječnika ili Centar za kontrolu otrovanja (tel. 01/2348-342).

Nakon dodira s kožom: Izloženu kožu odmah oprati s puno vode i sapuna BEZ ribanja. Skinuti onečišćenu odjeću. Odmah pozvati liječnika ili Centar za kontrolu otrovanja liječnika ili (tel. 01/2348-342).

Tijekom razgovora s liječnikom ili Centrom za kontrolu otrovanja IMAJTE PRI RUCI NALJEPNICU ILI POMOĆNI SPREMNIK.

Savjeti za medicinsko i zdravstveno osoblje:

- Proizvod djeluje nagrizajuće. U slučaju gutanja, procijenite je li potrebna endoskopija.

- Primijenite suportivno i simptomatsko liječenje.

- Centar za kontrolu otrovanja (tel. 01/2348-342) dostupan je 0-24 h za konzultaciju HITNE MJERE ZAŠTITE OKOLIŠA U SLUČAJU NESREĆE:

- Ne ispuštati u odvođe ili u vodeni okoliš.

- Ne dopustiti da uđe u tlo/podzemlje.

- U slučaju ispuštanja ili istjecanja u vode, tlo ili odvodni sustav, obavezno je obavijestiti nadležna tijela.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Pod opasnim otpadom podrazumijevaju se prazni spremnici, neiskorišteni proizvod, voda nakon pranja spremnika i opreme i ostali otpad koji nastane tijekom tretmana proizvodom.

Dostavite opasni otpad registriranom objektu ili poduzeću, u skladu s važećim propisima.

- Označite otpad prema odluci 2014/955 / EU.

- Ne ispuštajte u tlo, zemlju, površinske vode ili bilo koju vrstu kanalizacije.

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

Čuvajte samo u originalnom spremniku. Čuvajte spremnik dobro zatvoren i suh. Čuvajte na hladnom.

Ne čuvajte na temperaturi višoj od 30 °C.

Rok trajanja: 6 mjeseci od datuma proizvodnje.

6. OSTALE INFORMACIJE

Definicije: Obučeni profesionalac: radnici koji su prošli posebnu obuku za rukovanje