



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/20-12/24
URBROJ: 543-03-3-2/3-21-2
Zagreb, 15. 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 i 47/14), povodom zahtjeva trgovačkog društva **LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francuska**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za biocidne proizvode, donosi

RJEŠENJE

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 **Biopren 5 EC larvicide concentrate**.

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 **4.12.2030.**

Obrazloženje

Trgovačko društvo **LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francuska**, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za usporednim međusobnim priznavanjem odobrenja referentne države Nizozemske za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda **Biopren 5 EC larvicide concentrate**. Proveden je postupak ocjenjivanja sukladno članku 34. 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 4.12.2030., a u skladu s rokom važenja odobrenja referentne države.

Na temelju naprijed navedenoga u skladu s člankom 34. 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. **LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francuska**
2. Arhiva



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Biopren 5 EC larvicide concentrate

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

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/20-12/24

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0026266-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	LARVOX 5 EC
-----------------	-------------

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-543-04/20-12/24	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0026266-0000	
Datum odobrenja	15.4.2021.	
Datum isteka odobrenja	4.12.2030.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Babolna Bio Ltd
Adresa proizvođača	Szallas utca 6, 1107 Budapest Mađarska
Lokacija proizvodnih pogona	Dr Köves János út 1-3, H-2943 Babolna Mađarska

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	S-metoprene
Naziv proizvođača	Babolna Bio ltd
Adresa proizvođača	Szállás utca 6, 1107 Budapest Mađarska
Lokacija proizvodnih pogona	Szallas utca 6, 1107 Budapest Mađarska

2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
S-metoprene	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate	Aktivna tvar	65733-16-6		6,42
Ugljikovodici, C10-C13, n-alkani, izoalkani, ciklični < 2%		Neaktivna tvar		918-481-9	83,67
Benzensulfonska kiselina,, 4-C10-14-alkil derivati,		Neaktivna tvar	90194-26-6	290-635-1	4,32

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
kalcijske soli					
2-metilpropan-1-ol		Neaktivna tvar	78-83-1	201-148-0	2,02

2.2. Vrsta formulacije

EC - koncentrat za emulziju

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H226 Zapaljiva tekućina i para. H304 Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav. H318 Uzrokuje teške ozljede oka. H411 Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. EUH066 Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitu za oči. P301+P310 AKO SE PROGUTA: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA. 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. P331 NE izazivati povraćanje. P391 Sakupiti proliveno/rasuto. P403+P235 Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Održavati hladnim. P405 Skladištiti pod ključem. P501 Odložiti sadržaj u/na Ostatke proizvoda i ambalažu treba zbrinuti kao opasni otpad.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Uporaba 1.– Buhe – Za trenirane profesionalne korisnike i profesionalne korisnike – unutarnja uporaba

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>Cténocéphalides</i> Uobičajeno ime: Buhe Stadij razvoja: ličinke / insekti
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Za obradu područja podložna razvoju ličinki buha ili gdje su otkrivene

	odrasle jedinke, npr. na odmoru domaćih životinja, tepisima, tapeciranom namještaju.
Načini primjene	Metoda: prskanje Detaljan opis: Raspršivanje (ručnom prskalicom). Nanosite sprej na mjesta gdje se razvijaju ličinke buha ili gdje ste otkrili odrasle jedinke (pošto one označuju mjesto ličinki).
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Pomiješajte 5 ml LARVOX 5 EC koncentrata s vodom da biste dobili ukupno 5 litara. Za obradu površine od 100 m ² dovoljno je 5 litara radne otopine Razrjeđivanje (%): 0.1% (1:1000) Broj i vremenski raspored primjene: Rezidualna učinkovitost: u skladu s gornjim uputama za uporabu i preporučenim doziranjem proizvod će djelovati do 12 tjedana nakon tretmana. Primijeniti maksimalno do četiri puta godišnje.
Kategorije korisnika	osposobljeni profesionalac profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE ili COEX HDPE/PA neprozirna boca: 100, 200, 250, 300, 500, 750, 1000 ml HDPE ili COEX HDPE/PA neprozirna limenka: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 L

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Pogledajte Opće upute za uporabu.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledajte Opće upute za uporabu.

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 uporabu.

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

Pogledajte Opće upute za uporabu.

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

Pogledajte Opće upute za uporabu.

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

- Proizvod se uvijek mora koristiti u skladu sa informacijama na etiketi.
- Da biste odredili tretman, razmotrite životni ciklus i karakteristike ciljanog organizma. Prvenstveno identificirajte najosjetljivije životne cikluse štetnika, raspored upotrebe i područja koja treba tretirati.
- Za tretiranje odraslih buha će možda biti potrebna dodatna uporaba proizvoda za brzo suzbijanje odraslih jedinki.
- Prije pripreme radne otopine dobro protresite koncentrat te nakon mjerenja potrebne količine ponovno zatvorite bocu.
- Napunite raspršivač (ručnu prskalicu s tlakom od 1-3 bara) do pola, izmjerite dolje navedenu količinu LARVOX 5 EC koncentrata i ulijte je u raspršivač. Nakon toga raspršivač napunite do željene razine i temeljito promiješajte radnu otopinu. Pripremljenu radnu otopinu zatvorite i upotrijebite u roku od 48 sati. Povremeno protresite radnu otopinu tijekom tretmana ili nakon dužeg stajanja.
- Koncentrat LARVOX 5 EC vjerojatno neće oštetiti tretiranoj površini, međutim, kao prevencija se preporučuje provođenje probne primjene u neupadljivom području. To je posebno važno kada se tretiraju tepisi i tkanine za tapeciranje. Kada se nanosi na vrlo porozne površine (poput cigle, žbuke, cementa itd.), učinkovitost se može smanjiti.
- Pomiješajte 5 ml LARVOX 5 EC koncentrata s vodom da biste dobili ukupno 5 litara.
- Za obradu površine od 100 m² dovoljno je 5 litara radne otopine.
- Za obradu područja gdje se mogu razvijati ličinke buha ili gdje su otkrivene odrasle jedinke, npr. na mjestima gdje borave domaće životinje, tepisima, tapeciranom namještaju. Nakon uporabe potrebno je temeljito provjetranje.
- Ne koristite proizvod na vanjskim lokacijama za domaće životinje.
- Životinje tijekom prskanja treba držati podalje. Ne prskajte proizvod izravno na životinje. Osigurajte da domaće životinje mogu ponovno ući u tretirano područje ili skrovište tek kad se sprej potpuno osuši. Rezidualna učinkovitost: u skladu s gornjim uputama za uporabu i preporučenim doziranjem proizvod će djelovati do 12 tjedana nakon tretmana. Čišćenje i hodanje po tretiranim površinama može smanjiti rezidualnu učinkovitost.
- Primijeniti maksimalno do četiri puta godišnje.
- U programu suzbijanja štetnika (rotacija) poželjno je koristiti insekticide s različitim načinom djelovanja.
- Po mogućnosti kemijske tretmane kombinirajte s nekemijskim tretmanima. Pokušaj potpuno uništiti štetnike na zaraženim područjima.
- Na zaraženim područjima treba pokušati potpuno suzbiti štetnike.
- Ako je potreban tretman od duljeg vremenskog perioda, preporučeno je tijekom tretmana izmjenjivati proizvode s različitim načinima djelovanja.
- Treba pratiti stupanj djelotvornosti i istražiti slučajeve smanjene djelotvornosti radi otkrića moguće rezistentnosti.
- U slučaju neučinkovitog tretmana obavijestite proizvođača.
- Izbjegavajte kontinuiranu upotrebu proizvoda.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Ne koristite proizvod u zgradi za domaće životinje.

Samo za suzbijanje insekata i samo u skladu s uputama za uporabu!

Čuvati izvan dohvata djece!

Ne upotrebljavajte izravno na namirnici, krmivu ili piću, niti na bilo kojoj površini ili uređaju koji bi mogli doći u kontakt s hranom, krmivom, pićem ili životinjama.

Ne upotrebljavajte proizvod izravno na ljudima, domaćim životinjama, biljkama i posteljini.

Tijekom primjene pridržavajte se odgovarajućih propisa.

Nakon posla temeljito operite ruke toplom vodom i sapunom.

Tijekom primjene osigurajte odgovarajuću ventilaciju.

Zaštita očiju ili lica obavezna je prilikom rukovanja proizvodom.

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

Nezaštićene osobe i životinje treba držati podalje od tretiranog područja dok se ne osuši.
Nakon tretmana, tretirana soba može se ponovno koristiti nakon što se sprej potpuno osuši i temeljito prozračí.

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

Udisanje: unesrećenu osobu izvesti na svježí zrak, popustiti odjeću na njoj, držiti je na toplom i staviti je u položaj za odmaranje u kojem može lako disati.

Dodir s kožom: skinite kontaminiranu odjeću i temeljito operite kožu s puno sapuna i vode.

Dodir očima: nekoliko minuta oprezno ispirati s puno vode. Ako je potrebno, uklonite kontaktne leće, ako je to lako izvedivo. Nastavite ispirati. Odmorite ozlijeđenu osobu 30 minuta, a zatim se obratite oftalmologu ako postoji oticanje, crvenilo ili bol u očima.

Gutanje: ne izazivati povraćanje! Usta svjesne osobe ispirati s puno vode.

Ako se osjećate loše, obratite se liječniku. U slučaju gutanja, odmah se obratite liječniku ili toksikološkom centru.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Proizvod i ambalaža trebaju se zbrinuti kao opasni otpad. Preporučeni način zbrinjavanja: spaljivanje.

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

Čuvati u originalnoj, neprozirnoj, zatvorenoj ambalaži na suhom, hladnom i dobro prozračenom mjestu.

Zaštititi od topline, izravne sunčeve svjetlosti i mraza. Čuvati na temperaturi ispod 30 ° C.

Rok trajanja: 4 godine.

6. OSTALE INFORMACIJE

-