



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/18-12/09
URBROJ: 543-07-1-1-3/1-18-3
Zagreb, 4. travnja 2018.

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 **Laboratorios Econovar S.L., Calle Muntaner 179, Barcelona, Španjolska**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za biocidne proizvode, donosi

R J E Š E N J E

I. Trgovačkom društvu **Laboratorios Econovar S.L., Calle Muntaner 179, Barcelona, Španjolska** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda **EC GEL ROACHES**.

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 **29.8.2022.**

O b r a z l o ž e n j e

Trgovačko društvo **Laboratorios Econovar S.L., Calle Muntaner 179, Barcelona, 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 **EC GEL ROACHES**. 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 29.8.2022., a u skladu s rokom važenja odobrenja referentne države Španjolske.

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. **Laboratorios Econovar S.L., Calle Muntaner 179, 08036 Barcelona, Španjolska**
2. Arhiva



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

EC GEL ROACHES

Vrsta proizvoda 18

Odobrenje KLASA: UP/I-543-04/18-12/09, URBROJ: 543-07-1-1-3/1-18-3

R4BP broj HR-0018784-0000

1. Administrativne informacije

1.1. Trgovački naziv proizvoda

Trgovački naziv	EC GEL ROACHES
-----------------	----------------

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Laboratorios Econovar S.L.
	Adresa	Calle Muntaner 179, 08036 Barcelona, Španjolska
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/18-12/09	
R4BP referentni broj	R4BP broj HR-0018784-0000	
Datum odobrenja	4.4.2018.	
Datum isteka odobrenja	29.8.2022.	

1.3. Proizvođači proizvoda

Naziv proizvođača	MYLVA, S.A.
Adresa proizvođača	Via Augusta, 48, 08006 Barcelona, Španjolska
Lokacije proizvodnih pogona	Sant Galderic, 23, Polígon Industrial Ponent, Sant Pol de Mar, 08395 Barcelona, Španjolska

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivne tvari	imidaklopid
Naziv proizvođača	Bayer CropScience AG
Adresa proizvođača	Alfred Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Njemačka
Lokacije proizvodnih pogona	Alte Heerstr, D-41538 Dormagen, Njemačka

2. Sastav i formulacija proizvoda

2.1. Podaci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Imidaklopid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	aktivna tvar	138261-41-3	428-040-8	2.150

Potpuni sastav proizvoda dostupan je u registru biocidnih proizvoda (R4BP).

2.2. Vrsta formulacije

RB – mamac (pripremljen za uporabu)

3. Oznake opasnosti i obavijesti

Oznake upozorenja	H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima EUH208 Sadrži 1,2-benzizotiazol-3 (2H) -on i 2-oktil-1,2-tiazol-3-on . Može izazvati alergijsku reakciju
Oznake obavijesti	P102 Čuvati izvan dohvata djece P103 Prije uporabe pročitati naljepnicu P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš P391 Sakupiti proliveno/rasuto P501 Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim propisima

4. Odobrena uporaba

4.1. Unutarnji, pukotine i procijepi, gel mamac koji se primjenjuje u kapljicama - opća javnost (neprofesionalni korisnik)

Vrsta proizvoda	18 – insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Insekticid
Ciljni organizam (uključujući razvojnu fazu)	<i>Blatta orientalis</i> (crni žohar) - odrasli/insekti <i>Blattella germanica</i> (smeđi žohar) – odrasli/insekti <i>Periplaneta americana</i> (američki žohar) - odrasli/insekti
Područje primjene	Unutarnji prostori, procijepi i pukotine
Načini primjene	Otvoreno nanošenje mamca u obliku gela u kapljicama iz štrcaljke/patrone.
Broj i vremenski raspored primjena	Doza: ovisi o stupnju infestacije i vrsti žohara. (1 kap = 0,04 g). Smeđi žohari (<i>Blattella germanica</i>): 0,12-0,16 g/m ² (3-4 kapljice/m ²) Crni žohari (<i>Blatta orientalis</i>): 0,16-0,24g/m ² (4-6 kapljica/m ²) Američki žohari (<i>Periplaneta americana</i>): 0,16 g/m ² - 0,24 g/m ² (4-6 kapljica/m ²) Učestalost nanošenja: 1 nanošenje u 4 tjedna. Nanesite još samo jednom ako se infestacija nastavi. Nemojte nanositi više od 12 kapljica po kući i po nanošenju. Tretiranje se može ponoviti nakon 3 mjeseca.
Kategorije korisnika	Široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Štrcaljke od LDPE plastike s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 i 10g

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Biocidni proizvod nanesite isključivo u procjepe i pukotine, iza pokućstva i kućanskih aparata. Proizvod se ne smije nanositi izravno na otvorene površine.

Proizvod se ne smije miješati s drugim kemikalijama niti primijeniti na mjestima gdje je nedavno bio korišten neki drugi insekticid.

Ne primjenjivati na drvenim ili poroznim površinama.

Izbjegavajte dodir s tretiranim površinama.

Mamac ne smije biti izložen suncu niti izvorima topline (npr. radijator).

4.1.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za određenu uporabu

Izbjegavajte kontakt s očima i kožom.

Ne primjenjivati na mjestima dostupnim djeci.

Ne primjenjivati na područjima dostupnim životinjama.

Ne nanositi na površine ili pribor koji može doći u kontakt s hranom/ hranom za životinje.

Upotrebljavajte samo na skrivenim mjestima koja su teško dostupna i koja su podalje od vode.

4.1.3 Ako je specifično za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere za zaštitu okoliša

vidjeti odjeljak 5.3.

4.1.4. Ako je specifično za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

vidjeti odjeljak 5.4

4.1.5. Ako je specifično za uporabu, uvjeti skladištenja i vijek trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima

vidjeti odjeljak 5.5

4.2. Unutarnja. Gel mamac primijenjen kao kutija za mamce - opća javnost (neprofesionalna)

Vrsta proizvoda	18 – insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Insekticid
Ciljni organizam (uključujući razvojnu fazu)	<i>Blatta orientalis</i> (crni žohar) - odrasli/insekti <i>Blattella germanica</i> (smeđi žohar) – odrasli/insekti <i>Periplaneta americana</i> (američki žohar) - odrasli/insekti
Područje primjene	Unutrašnji prostori
Načini primjene	Mamac spreman za uporabu
Broj i vremenski raspored primjena	Kutije za mamke za izravnu primjenu. Primjenjuje se ovisno o jačini napada u količini od 0,2-0,4 g/m ² , postavljanjem nekoliko kutija za mamce na vlažnim i tamnim mjestima kao što je prostor ispod sudopera, iza zahodske školjke i u blizini odvodnih otvora. Količina nanošenja sljedeća je: 0,2-0,4 g/m ² , ovisno o stupnju infestacije, podijeljeno u nekoliko kutija s mamcem. Primjerice, kada kutija s mamcem sadrži 2,5 g, doza je: -2 kutije s mamcem po prostoriji za manju infestaciju (približno 5 g/22 m ²) -4 kutije s mamcem po prostoriji za veću infestaciju (približno 10 g/22 m ²) Učestalost nanošenja: Nakon približno 4 tjedna kutije treba zamijeniti novima ako infestacija i dalje nije otklonjena. Tretiranje se može ponoviti nakon 3 mjeseca.
Kategorije korisnika	Široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Plastična kutija za mamce s 1, 1,2, 1, 5, 2 ili 2,5 g gel mamka

4.2.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Nanesite ovaj proizvod na tamna i mokra mjesta: pod umivaonik, iza zahodske školjke, pokraj odvoda.

Mamac u obliku gela u kutiji za mamce.

1. Otvorite kutiju s mamcem : izrežite kraj plastične kutije po označenoj liniji
2. Aktivirajte kutiju s mamcem: gurnite kapsulu do kraja sve dok gel ne izađe u središnji odjeljak. Nakon aktivacije nemojte odvajati kapsulu.
3. Postavite aktiviranu kutiju s mamcem na preporučena mjesta.

4.2.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za određenu uporabu

Prije uporabe uvijek pročitati etiketu i pridržavati se svih navedenih uputa. Dozvoljena uporaba samo u zatvorenom. Prije uporabe pregledati prostorije koje se tretiraju i utvrditi jačinu napada i potrebnu dozu proizvoda.
Kutija za mamce ne smije biti otvorena. Mamce ne dirati rukama. Na kraju tretmana sakupiti kutije radi odlaganja.
Ovaj proizvod treba upotrebljavati naizmjenično s drugim proizvodima koji ne sadrže istu aktivnu tvar kako bi se spriječio razvoj rezistentnih populacija.

4.2.3 Ako je specifično za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere za zaštitu okoliša

vidjeti odjeljak 5.3

4.2.4. Ako je specifično za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

vidjeti odjeljak 5.4

4.2.5. Ako je specifično za uporabu, uvjeti skladištenja i vijek trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima

vidjeti odjeljak 5.5

5. Opće upute za uporabu

5.1. Upute za uporabu

Prije upotrebe obavezno pročitajte naljepnicu ili listić s uputama te slijedite sve dane upute.
Prije nanošenja proizvoda provedite pregled kako biste provjerili stupanj infestacije i utvrdili pogođena područja.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Ovaj proizvod treba upotrebljavati naizmjenično s drugim proizvodima koji ne sadrže istu aktivnu tvar kako bi se spriječio razvoj rezistentnih populacija.
Mamce se ne smije postavljati na mjesta na kojima bi mogli kontaminirati hranu za ljude i životinje ili vodu za piće.
Proizvod se smije ponovno nanositi nakon tretiranja samo dok se štetočine ne suzbiju.
Slijedite preporučene doze i razmake pri upotrebi proizvoda.
Da biste optimizirali učinkovitost tretiranja, slijedite pravila dobre prakse: uklonite ili spriječite pristup svim izvorima hrane. Mamac mora biti glavni izvor hrane dostupan žoharima.
Kako biste optimizirali učinkovitost, provjeravajte mamac jednom tjedno i zamijenite ga/dopunite ako je oštećen ili zaprljan.
Proizvod treba sigurno nanijeti kako ga druge životinje ili djeca ne bi pojeli.
Ne bacajte proizvod na zemlju, u vodotokove, kuhinjske ili kanalizacijske odvođe.
Ne smije se ispuštati u okoliš (P273).
Upotrebljavajte samo na skrivenim, teško dostupnim mjestima koja su podalje od vode. Na kraju ciklusa tretiranja prikupite kutije s mamcem i bacite ih.
Neiskorišteni proizvod, pakiranje i sav preostali otpad (npr. mrtve insekte) odložite u skladu s lokalnim propisima.

5.3. Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere za zaštitu okoliša

Osnovni postupci za prvu pomoć:

♣ Ako proizvod dođe u kontakt s očima, obilno ispirite vodom barem 15 minuta. **OBAVEZNO** skinite

kontaktne leće

- ♣ Ako dođe do kontakta s kožom, operite je sapunom i obilnom količinom vode, ali bez trljanja.
- ♣ Ako je moguće, odvedite osobu u bolnicu i pokažite naljepnicu ili pakiranje kada je god to moguće. Ne ostavljajte otrovanu osobu samu.

Medicinski savjeti za liječnike i zdravstveno osoblje

- ♣ Liječenje je simptomatsko i suportivno.

AKO JE POTREBAN MEDICINSKI SAVJET, TREBATE IMATI PRI RUCI SPREMNİK ILI NALJEPNICU TE KONTAKTIRATI CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA.

Hitne mjere za zaštitu okoliša

Mjere opreza: Pazite da proizvod ne dospije u okoliš (površinsku i podzemnu vodu), kanalizaciju, odvođe itd. tako da izradite zaštitne pregrade i zatvorite odvođe.

Obavijestite ovlaštena tijela o onečišćenju vodotokova, ispuštanju u odvođe ili kanalizaciju...

Metode i materijali za ograničavanje i čišćenje: Upotrijebite inertni materijal (pijesak, kaolin) koji će apsorbirati proliveni proizvod, skupite ga i odložite u spremnike ispravno označene kao spremnike za opasni otpad.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Odložite sadržaj/spremnike u skladu s lokalnim propisima (P501).

5.5. Uvjeti skladištenja i vijek trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Stabilnost proizvoda pohranjenog u izvornom spremniku jest 2 godine u normalnim uvjetima pohrane.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Držite spremnike čvrsto zatvorenima na suhom, hladnom i dobro provjetrenom mjestu. Čuvati na temperaturi od 5 do 45 °C.

6. Ostale informacije

Definicije:

Opća javnost (ne-profesionalni korisnici) : Korisnici koji nisu stručnjaci i koji nanose proizvod u kontekstu svojeg privatnog života.

Proizvod sadrži gorku tvar koja je odbojna ljudima ili kućnim ljubimcima.

Nositelj odobrenja mora osigurati da široka javnost razumije razliku između vrsta ciljnih organizama i razinu infestacije za pravilnu uporabu i dozu.