



REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/19-12/53  
URBROJ: 543-07-2-3/1-19-2  
Zagreb, 28. studenoga 2019.

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 **TANATEX Chemicals B.V., Einsteinstraat 1, Ede, Nizozemska**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za biocidni proizvod, donosi

### RJEŠENJE

I. Trgovačkom društvu **TANATEX Chemicals B.V., Einsteinstraat 1, Ede, Nizozemska** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) daje se odobrenje kojim se odobrava stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i uporaba biocidnog proizvoda **EULAN SPA 01**.

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 **09.07.2029.**

### Obrazloženje

Trgovačko društvo **TANATEX Chemicals B.V., Einsteinstraat 1, Ede, Nizozemska**, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za usporednim međusobnim priznavanjem odobrenja izdanog od strane referentne države Ujedinjenog Kraljevstva za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda **EULAN SPA 01**. 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 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 09.07.2029., 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. **TANATEX Chemicals B.V., Einsteinstraat 1, Ede, Nizozemska**
2. Arhiva



## **Sažetak svojstava biocidnog proizvoda**

EULAN SPA 01

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

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/19-12/53

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0021870-0000

## 1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

### 1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	EULAN SPA 01
-----------------	--------------

### 1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	TANATEX Chemicals B.V.
	Adresa	Einsteinstraat 1, Ede, Nizozemska
Broj odobrenja	KLASA: UP/1-543-04/19-12/53	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0021870-0000	
Datum odobrenja	28/11/2019	
Datum isteka odobrenja	09/07/2029	

### 1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	LEVACO Chemicals GmbH
Adresa proizvođača	Chempark Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-allee,, 51368 Leverkusen, Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Chempark Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-allee, 51368 Leverkusen Njemačka

### 1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Permetrin
Naziv proizvođača	Bayer Environmental Science SAS
Adresa proizvođača	16 Rue Jean-Marie Leclair, CP 106, Cedex 09, F-69266 Lyon Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	Bayer Vapi Private Limited, Plot#333306/3 II phase, GIDC, Vapi-396, 195 Gujarat Indija

## 2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

### 2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Permetrin		Aktivna tvar	52645-53-1	258-067-9	10.0
Butil-diglokol eter			112-34-5	203-961-6	50.0

### 2.2. Vrsta formulacije

EC - koncentrat za emulziju

### 3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži. H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka. H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P261 Izbjegavati udisanje pare. P264 Nakon uporabe temeljito oprati ruke P272 Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280 Nositi zaštitne rukavice. P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom vode i sapuna. 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. P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi - na ovoj naljepnici). P333+P313 U slučaju nadražaja kože: Zatražiti savjet/pomoć liječnika. P337+P313 Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet/pomoć liječnika. P362+P364 Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. P391 Sakupiti proliveno/rasuto. P501 Odložiti sadržaj kao opasan otpad, s izuzetkom čistih praznih spremnika koji se mogu odlagati kao neopasni otpad.

### 4. ODOBRENA UPORABA

#### 4.1. Opis uporabe

**Tablica 1. Uporaba br. 1 – Obrada vune u svrhu kontrole ličinki koje se hrane keratinom i zaštita tekstila**

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Obrada vune (samo za neperive tepihe i pređe) u svrhu zaštite tekstila od ličinki moljca i kornjaša tepiha koji se hrane keratinom.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	<i>Tineola bisselliella</i> Sukneni moljac Ličinke <i>Anthrenus flavipes</i> Kornjaš tepiha Ličinke
Područje primjene	u zatvorenom prostoru
Načini primjene	Uranjanje:  - Isprekidana obrada klupka/pređe na tuljcima (ispušni proces) - Čišćenje niti klupka (primjena na Foulard uređaju)  Koncentracija proizvoda EULAN SPA 01 u gotovom tekstilu mora biti od 0.12 do 0.25 %. Obradena vuna može se pomiješati s najviše 60 % neobrađene vune i za tu mješavinu treba povećati koncentraciju biocidnog proizvoda u procesnoj vodi do maksimalne vrijednosti od 1.25 g/L.  Količina potrebna za vunu i mješavine vune s drugim vlaknima iznosi od 0.12 % do 0.625 %.

	Za sve pojedinosti pogledajte sigurnosno-tehnički list (specifičan za omjer tekućine i vlakna gotovog tekstila).																																																																													
Količine kod primjene i učestalost	<p>0.03 – 1.25 g/L proizvoda EULAN SPA 01 u kupki za obradu. - -  <u>Koncentracija (% w/w) - Za gotovi tekstil sa 100 % obrađene vune</u></p> <table border="0" data-bbox="555 448 1418 638"> <tr> <td colspan="2">Proizvod EULAN SPA 01 na gotovom tekstilu</td> <td>Permetrin na gotovom tekstilu</td> </tr> <tr> <td>omjer kupke 1:5</td> <td>Min. 0.12</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max. 0.25</td> <td>0.025</td> </tr> <tr> <td>omjer kupke 1:40</td> <td>Min. 0.12</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max. 0.25</td> <td>0.025</td> </tr> </table> <table border="0" data-bbox="555 660 1418 817"> <tr> <td colspan="2">Proizvod EULAN SPA 01 na obrađenoj vuni</td> <td>Permetrin na obrađenoj vuni</td> </tr> <tr> <td>omjer kupke 1:5</td> <td>Min. 0.12</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max. 0.25</td> <td>0.025</td> </tr> <tr> <td>omjer kupke 1:40</td> <td>Min. 0.12</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max. 0.25</td> <td>0.025</td> </tr> </table> <p><u>Koncentracija (% w/w) - Za gotovi tekstil s 40 % obrađene vune i 60 % neobrađene vune</u></p> <table border="0" data-bbox="555 929 1418 1153"> <tr> <td colspan="2">Proizvod EULAN SPA 01 na gotovom tekstilu</td> <td>Permetrin na gotovom tekstilu</td> </tr> <tr> <td>omjer kupke 1:5</td> <td>Min. 0.12</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max. 0.25</td> <td>0.025</td> </tr> <tr> <td>omjer kupke 1:40</td> <td>Min. 0.12</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max. 0.25</td> <td>0.025</td> </tr> </table> <table border="0" data-bbox="555 1176 1418 1400"> <tr> <td colspan="2">Proizvod EULAN SPA 01 na obrađenoj vuni vuni</td> <td>Permetrin na obrađenoj vuni</td> </tr> <tr> <td>omjer kupke 1:5</td> <td>Min. 0.3</td> <td>0.03</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max. 0.625</td> <td>0.0625</td> </tr> <tr> <td>omjer kupke 1:40</td> <td>Min. 0.3</td> <td>0.03</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max. 0.625</td> <td>0.0625</td> </tr> </table> <p><u>Koncentracija (g/L) - Za gotovi tekstil sa 100 % obrađene vune</u></p> <table border="0" data-bbox="555 1568 1418 1758"> <tr> <td colspan="2">Proizvod EULAN SPA 01 u procesnoj vodi</td> <td>Permetrin u procesnoj vodi</td> </tr> <tr> <td>omjer kupke 1:5</td> <td>Min. 0.24</td> <td>0.024</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max. 0.5</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>omjer kupke 1:40</td> <td>Min. 0.03</td> <td>0.003</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max. 0.063</td> <td>0.0063</td> </tr> </table>			Proizvod EULAN SPA 01 na gotovom tekstilu		Permetrin na gotovom tekstilu	omjer kupke 1:5	Min. 0.12	0.012		Max. 0.25	0.025	omjer kupke 1:40	Min. 0.12	0.012		Max. 0.25	0.025	Proizvod EULAN SPA 01 na obrađenoj vuni		Permetrin na obrađenoj vuni	omjer kupke 1:5	Min. 0.12	0.012		Max. 0.25	0.025	omjer kupke 1:40	Min. 0.12	0.012		Max. 0.25	0.025	Proizvod EULAN SPA 01 na gotovom tekstilu		Permetrin na gotovom tekstilu	omjer kupke 1:5	Min. 0.12	0.012		Max. 0.25	0.025	omjer kupke 1:40	Min. 0.12	0.012		Max. 0.25	0.025	Proizvod EULAN SPA 01 na obrađenoj vuni vuni		Permetrin na obrađenoj vuni	omjer kupke 1:5	Min. 0.3	0.03		Max. 0.625	0.0625	omjer kupke 1:40	Min. 0.3	0.03		Max. 0.625	0.0625	Proizvod EULAN SPA 01 u procesnoj vodi		Permetrin u procesnoj vodi	omjer kupke 1:5	Min. 0.24	0.024		Max. 0.5	0.05	omjer kupke 1:40	Min. 0.03	0.003		Max. 0.063	0.0063
Proizvod EULAN SPA 01 na gotovom tekstilu		Permetrin na gotovom tekstilu																																																																												
omjer kupke 1:5	Min. 0.12	0.012																																																																												
	Max. 0.25	0.025																																																																												
omjer kupke 1:40	Min. 0.12	0.012																																																																												
	Max. 0.25	0.025																																																																												
Proizvod EULAN SPA 01 na obrađenoj vuni		Permetrin na obrađenoj vuni																																																																												
omjer kupke 1:5	Min. 0.12	0.012																																																																												
	Max. 0.25	0.025																																																																												
omjer kupke 1:40	Min. 0.12	0.012																																																																												
	Max. 0.25	0.025																																																																												
Proizvod EULAN SPA 01 na gotovom tekstilu		Permetrin na gotovom tekstilu																																																																												
omjer kupke 1:5	Min. 0.12	0.012																																																																												
	Max. 0.25	0.025																																																																												
omjer kupke 1:40	Min. 0.12	0.012																																																																												
	Max. 0.25	0.025																																																																												
Proizvod EULAN SPA 01 na obrađenoj vuni vuni		Permetrin na obrađenoj vuni																																																																												
omjer kupke 1:5	Min. 0.3	0.03																																																																												
	Max. 0.625	0.0625																																																																												
omjer kupke 1:40	Min. 0.3	0.03																																																																												
	Max. 0.625	0.0625																																																																												
Proizvod EULAN SPA 01 u procesnoj vodi		Permetrin u procesnoj vodi																																																																												
omjer kupke 1:5	Min. 0.24	0.024																																																																												
	Max. 0.5	0.05																																																																												
omjer kupke 1:40	Min. 0.03	0.003																																																																												
	Max. 0.063	0.0063																																																																												

<u>Koncentracija (g/L) - Za gotovi tekstil s 40 % obrađene vune i 60 % neobrađene vune</u>	
Proizvod EULAN SPA 01 u procesnoj vodi	Permetrin u procesnoj vodi
omjer kupke 1:5	Min. 0.6 Max. 1.25
omjer kupke 1:40	Min. 0.075 Max. 0.16
0.06 0.125	0.0075 0.016
Kategorije korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Zatvoreni plastični spremnik (HDPE) – 60 kg

#### 4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Proizvod EULAN SPA 01 može se primijeniti na vuni u svim oblicima izrade na svojoj opremi koja se uobičajeno upotrebljava u industriji vune kako slijedi:

- čišćenje niti klupka (primjena na Foulard uređaju) ili
- isprekidana obrada klupka ili pređe na tuljcima (ispušni proces).

#### Recepti za vođenje

##### Čišćenje niti klupka (primjena na Foulard uređaju)

Početna koncentracija tekućine	0.25 g proizvoda EULAN SPA 01/L
Tekućina za unos	0.15 – 0.3 % proizvoda EULAN SPA 01
Minimalna temperatura	50 – 75 °C
pH (kupka)	2.0 – 6.5

Količine navedene za tekućinu za unos trebaju se povećati za otprilike 25 % (od 0.2 do 0.4 %) ako se sirova vuna obrađuje tijekom čišćenja.

Vrijeme uranjanja ne bi trebalo biti dulje od 30 sekundi. Količina tekućine za unos računa se na temelju težine vune koja se obrađuje u jedinici vremena. Proizvod se mora stalno dodavati, a da bi se osigurala ravnomjerna primjena trebaju se koristiti automatske pume za doziranje. Automatsko doziranje koristi se i onda kada je potrebno korigirati pH vrijednost dodavanjem octene ili mravlje kiseline.

##### Isprekidana obrada klupka ili pređe na tuljcima (ispušni proces)

0.12 – 0.25 %	EULAN SPA 01
Omjer tekućine	1:5 – 1:40 (vuna:voda)
pH	2.0 – 6.5
Temperatura	60 – 98 °C
Vrijeme	od 30 do 90 minuta

Kako bi se ubrzao proces i smanjilo opterećenje otpadnih voda tijekom obrade temperatura ne smije pasti ispod 60 °C.

Prije korištenja proizvoda uvijek pročitajte naljepnicu/uputu za upotrebu i pratite sve upute.

#### 4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

##### **SAMO ZA INDUSTRIJSKU UPOTREBU.**

Nemojte kontaminirati prehrambene proizvode, pribor za jelo ili površine koje dolaze u kontakt s hranom. Operite ruke i izloženu kožu prije obroka i nakon korištenja proizvoda.

Za vrijeme rukovanja koncentratom treba nositi zaštitno odijelo/ kombinezon (najmanje tip 6, EN 13034).

Za vrijeme miješanja i punjenja proizvoda nosite zaštitne rukavice otporne na kemikalije, zaštitu za oči (sigurnosne naočale) i zaštitu za tijelo (prekriveni kombinezoni). Nositelj odobrenja treba navesti materijal rukavica u okviru informacija o proizvodu.

Koristite potpuno automatiziranu kontrolu procesa tijekom miješanja, punjenja i primjene proizvoda.

Nemojte kontaminirati vodene površine ni vodotoke kemikalijama ili korištenim spremnicima.

Nemojte ispuštati biocidne proizvode ni razrijeđene otopine biocidnih proizvoda u kanalizacijski sustav ili okoliš.

Otopine koje su korištene za obradu moraju se sakupiti i ponovno upotrijebiti ili zbrinuti kao opasan otpad. Korištene otopine ne smiju se ispuštati u tlo, podzemnu ili površinsku vodu ili u kanalizacijski sustav.

Svi gubici proizvoda tijekom miješanja ili punjenja proizvoda kao i prilikom primjene moraju se sakupiti i zbrinuti na siguran način kako bi se izbjeglo izlaganje ne-ciljanih područja, osobito površinskih voda i kanalizacijskog sustava.

Na mjestima manjih izlivanja koristite absorbens (u nedostatku drugih prikladnih materijala može se upotrijebiti zemlja), sakupite materijal u zatvoreni, nepropusni spremnik i odnesite na zbrinjavanje. Kod velikih izlivanja koristite barijere kako bi se spriječio ulazak biocidnog proizvoda u vodotoke. Sakupite proliveni materijal u odgovarajući spremnik za odlaganje.

Kontaminirana radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora.

Ne smije se upotrebljavati za proizvodnju perivih tekstila

Svježe obrađena vlakna i drugi prikladni materijali trebaju se uskladištiti kako bi se spriječio neposredan gubitak proizvoda u tlo i vodu.

#### 4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedivosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

##### **Upute za prvu pomoć:**

U slučaju udisanja: Osobu treba izmjestiti iz kontaminiranog područja na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Ako osoba ne diše započeti s umjetnim disanjem. Odmah zatražiti liječničku pomoć.

U slučaju dodira s kožom: Skinuti onečišćenu odjeću. Mjesta dodira temeljito isprati sapunom i vodom. Onečišćenu odjeću oprati prije ponovne upotrebe. Ako simptomi potraju potražiti pomoć liječnika.

U slučaju dodira s očima: Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih osoba nosi i ukoliko se lako skidaju te pažljivo ispirati otvorene oči pod tekućom vodom tijekom 15-20 minuta. Ako simptomi potraju obratite se liječniku.

U slučaju gutanja: Usta isprati većom količinom vode. NEMOJTE poticati osobu na povraćanje. Odmah potražiti liječničku pomoć.

Permetrin može prouzrokovati paresteziju (osjećaj peckanja kože i trnaca u koži bez nadraživanja). Ako simptomi potraju potražite savjet liječnika.

U slučaju sumnje na trovanje nazvati broj 112 ili Centar za kontrolu otrovanja: 01 23-48-342

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

Biocidni proizvod/spremnik predati tvrtki ovlaštenoj za zbrinjavanje opasnog otpada. Čisti i prazni spremnici mogu se odlagati kao neopasan otpad.

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

Skladištiti u dobro zatvorenom, originalnom spremniku s etiketom na hladnom, suhom i dobro ventiliranom mjestu.

Skladištiti na sigurnom mjestu, zaštićenom od smrzavanja.

Rok upotrebe proizvoda: 2 godine.

## 5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU<sup>1</sup>

### 5.1. Upute za uporabu

Pogledajte odjeljak 4.1.1

### 5.2. Mjere za smanjenje rizika

Pogledajte odjeljak 4.1.2

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

Pogledajte odjeljak 4.1.3

### 5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Pogledajte odjeljak 4.1.4

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

Pogledajte odjeljak 4.1.5

## 6. OSTALE INFORMACIJE

### Postupci u slučaju otpornosti organizama

Obavijestite nositelja registracije ako je obrada neučinkovita.

Informacije o tome kako prijaviti moguće slučajeve otpornosti štetnih organizama trebaju biti priložene uz predmete obrađene ovim proizvodom i trebaju se proslijediti potrošaču/korisniku gotovog proizvoda. Potrebno je uključiti i pojediniosti vezane uz kontakt nositelja odobrenja za proizvod i naznaka kada mu se treba prijaviti sumnja na otpornost (rezistenciju) organizama, npr. ako se pojavi oštećenje zbog kukaca, a tekstil je još nov bez značajne promjene boje ili istrošenosti.

---

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