



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/22-12/38
URBROJ: 543-03-3-2/3-23-3
Zagreb, 4. srpnja 2023.

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 **Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, Saint Didier au Mont d'Or, Francuska**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja i procjene rizika za biocidni proizvod, donosi

R J E Š E N J E

I. Trgovačkom društvu **Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, Saint Didier au Mont d'Or, Francuska** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda **Pesguard CT2.6**.

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 **7.12.2027.**

O b r a z l o ž e n j e

Trgovačko društvo **Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, Saint Didier au Mont d'Or, Francuska**, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za međusobnim priznavanjem procjene rizika i odobrenja izdanog od strane referentne države Njemačke, za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda **Pesguard CT2.6**.

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 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 7.12.2027. sukladno datumu 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. **Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, Saint Didier au Mont d'Or, Francuska**
2. Arhiva

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



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Pesguard CT2.6

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

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/22-12/38

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0031235-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	Pesguard CT2.6
-----------------	----------------

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresa	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, Saint Didier au Mont d'Or, Francuska
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/22-12/38	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0031235-0000	
Datum odobrenja	4.7.2023.	
Datum isteka odobrenja	7.12.2027.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Certis Europe B.V.
Adresa proizvođača	Stadsplateau 16, 3521 AZ Utrecht Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Flosshafenstrasse 11, 97199 Ochsenfurt Njemačka Mecklenburger Str. 229, 23568 Lübeck Njemačka PHYTEUROP, Z.I. de Champagne Rue Pierre My, 49260 Montreuil-Bellay Francuska

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	(E)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrovanidin (klotianidin)
Naziv proizvođača	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS (France) (Acting for Sumitomo Chemical (UK) PLC)
Adresa proizvođača	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku, 103-6020 Tokyo Japan
Lokacija proizvodnih pogona	Oita Plant, 2200, Tsurusaki, Oita City, 870-0106 Oita Japan Hikari Plant, Sumitomo Chemical Takeda Agro Company, Ltd., 4720 Takeda, Mitsui, Hikari, 743-8502 Yamaguchi Japan
Aktivna tvar	Cis-trikoz-9-en (muskalur)
Naziv proizvođača	Denka International B.V.
Adresa proizvođača	Gildeweg 37, 3771 NIB Barneveld Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Hanzeweg 1, 3771 NG Barneveld Nizozemska

2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
(E)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin (klotianidin)		Aktivna tvar	210880-92-5	433-460-1	2,4
Cis-trikoz-9-en (muskalur)	cis-Tricos-9-ene; (Z)-Tricos-9-ene	Aktivna tvar	27519-02-4	248-505-7	0,05
1,2-Benzothiazol-3(2H)-one	Benzisothiazolone (BIT)	Neaktivna tvar	2634-33-5	220-120-9	0,2

2.2. Vrsta formulacije

SC - koncentrat za suspenziju (= tekući koncentrat)

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži. H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P261 Izbjegavati udisanje aerosola. P272 Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo. P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom vode. P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi ... na ovoj naljepnici). P333+P313 U slučaju nadražaja kože: Zatražiti savjet liječnika. P362+P364 Skinuti zagađenu odjeću. I oprati je prije ponovne uporabe. P391 Sakupiti proliveno/rasuto. P501 Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s nacionalnim propisima.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Prskanje po kartonu pričvršćenom na površine

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Insekticid za muhe
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: <i>Musca domestica</i> Uobičajeno ime: kućna muha Stadij razvoja: odrasli

	Znanstveno ime: <i>Stomoxys calcitrans</i> Uobičajeno ime: stajska muha Stadij razvoja: odrasli
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Primjena u nastambama za životinje kao što su staje za goveda, staje za telad, svinjci, staje za konje, obori za ovce. Proizvod se ne smije koristiti u peradarnicima.
Načini primjene	Metoda: Prskanje: Mora se koristiti ručna ili ledna/naprtnjača prskalice s uređajem na ručno upravljanja s niskim tlakom (3 bara ili niže). Detaljan opis: Miješanje i punjenje razrijeđenog spreja: 1 vol proizvoda plus 2 vol vode. Za štalu površine 200 m ² : 500ml proizvoda plus 1L vode raspoređuje se na 30 - 60 kartona ukupne veličine od max. 10 % veličine staje.
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: - Razrjeđivanje (%): 1 vol proizvoda plus 2 vol vode. Broj i vremenski raspored primjene: Primijeniti u sezoni muha (proljeće i početak ljeta). Nanesite najviše 3 puta godišnje (ako je potrebno. Razmak između dvije primjene mora biti najmanje 30 dana, budući da je potrebno do 30 dana nakon tretiranja biocidnog pripravka za učinkovito suzbijanje populacije muha.)
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Boca, HDPE, 670 mL do vrha, sadržaj: 500 ml proizvoda. Nadalje, 100 mL, 250 mL i 1000 mL u HDPE bocama. Kapica od 63 mm s prstenom za očitavanje otvaranja (HDPE).

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Vidjeti općenite upute za upotrebu 5.1

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Vidjeti općenite upute za upotrebu 5.2

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

Vidjeti općenite upute za upotrebu 5.3

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

Vidjeti općenite upute za upotrebu 5.4

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

Vidjeti općenite upute za upotrebu 5.5

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

1. Mora se koristiti ručna ili ledna/naprtnjača prskalica s uređajem na ručno upravljanja s niskim tlakom (3 bara ili niže).
 2. Ne pripremajte više otopine nego što je potrebno.
 3. Nema skladištenja razrijeđenog proizvoda. Vodenu otopinu treba upotrijebiti na dan miješanja.
 4. Nemojte nanositi biocidni proizvod izravno na [površine (npr. zidove) u zgradi.
 5. Nemojte nanositi biocidni proizvod izravno na gnoj/gnojnicu.
 6. Nemojte nanositi proizvod na područja koja su podložna pranju/ispiranjju.
Sigurno nanošenje proizvoda na kartone (treba uzeti u obzir za svaki novi slučaj primjene):
 7. Za korak miješanja/punjenja i nanošenja osoba koja nanosi proizvod mora nositi odjeću za jednokratnu upotrebu (npr. zaštitne rukavice i kombinezon) kako bi se izbjegle emisije u kanalizacijski sustav uslijed pranja kontaminirane odjeće.
 8. Područje gdje se odvija miješanje/utovar i nanošenje na kartone mora biti prekriveno jednokratnom plastičnom folijom kako bi se izbjegla kontaminacija susjednih površina i poda.
 9. Prilikom primjene, karton se postavlja vodoravno na površinu prekrivenu jednokratnom folijom kako bi se izbjegla kontaminacija susjedne površine/poda/zida.
 10. Sva kontaminirana oprema može se ponovno upotrijebiti bez čišćenja (ako je moguće) i uvijek se mora sigurno zbrinuti u skladu s lokalnim propisima (bez ispuštanja u otpadnu vodu).
 11. . Ne dopustite da proizvod ili njegovi ostaci dospiju u tlo, umivaonike, vodene tokove ili kanalizacijske sustave.
 12. Odlaganje kontaminiranih plastičnih ploča i odjeće za jednokratnu upotrebu nakon upotrebe za preostali otpad prema odredbi regionalnog zbrinitelja. (spaljivanje).
Sigurno rukovanje kontaminiranim kartonima:
 13. Nanesite samo na neupijajuće kartone koji se potom pričvršćuju na zidove ili stropove gdje se muhe najradije odmaraju (npr. topla sunčana mjesta na daskama, stupovima, šipkama, okvirima prozora ili pregibima zidova), ali izvan dometa domaćih životinja.
 14. Prije pričvršćivanja kartona može biti potrebno razdoblje sušenja od 5 - 15 minuta, ovisno o okolišu i radnim uvjetima.
 15. Nemojte čistiti kartone.
 16. Uklonite sve kartonske listove koji su tretirani proizvodom prije čišćenja i/ili dezinfekcije u nastambama/skloništima za životinje
 17. Odlaganje kontaminiranih kartona nakon upotrebe za preostali otpad prema odredbi regionalnog zbrinitelja. (spaljivanje).
 18. Pričvrstite tretirane kartone da budu nedostupne široj javnosti, kućnim ljubimcima, stoci i drugim životinjama kojima nisu namijenjeni
- Mjere upravljanja otpornošću
19. Preporuča se prijelaz na drugi proizvod s djelatnom tvari drugačijeg načina djelovanja
 20. Kako bi se izbjegla pojava rezistencije na bilo koju djelatnu tvar, treba naizmjenično koristiti proizvode s različitim načinima djelovanja i izbjegavati čestu ponovnu primjenu iste djelatne tvari.
 21. Samo korištenje ovog proizvoda može biti nedovoljno za kontrolu jake zaraze. Preporučljivo je tretirati stočne objekte larvicidnim proizvodom na početku sezone muha..
 22. Korištenje biocidnih proizvoda može se kombinirati s drugim sanitarnim mjerama (npr. često uklanjanje balege) ili nekemijskim načinima kontrole (na primjer biološkim uključujući upotrebu parazitoida, gdje je to komercijalno isplativo) unutar integriranog programa kontrole muha.
 23. Zaraza muhama u nastambama za životinje može se procijeniti metodama praćenja (npr. praćenjem (ponovnog) pojavljivanja ličinki u gnoju ili populacije odraslih muha pomoću ljepljivih traka) prije kemijskog tretmana.
 24. Proizvode uvijek treba koristiti u skladu s preporukama na etiketi.

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

5.2. Mjere za smanjenje rizika

1. Ne nanositi izravno na ili blizu hrane za životinje ili pića, ili na površine i pribor koji bi mogli biti u izravnom kontaktu s hranom za životinje, pićem i stokom.
2. Pričvrstite tretirane kartone da budu nedostupne široj javnosti, kućnim ljubimcima, stoci i drugim životinjama kojima nisu namijenjeni.
3. Za korištenje samo u područjima koja su nedostupna javnosti, kućnim ljubimcima i životinjama kojima nije namijenjeno.
4. Prskanje je je dopušteno samo u smjeru prema dolje.
5. Prilikom nanošenja proizvoda na kartone ostavite netretirano područje oko ruba.
6. Kada pričvršćujete tretirane kartone na zidove ili stropove ili ih skupljate za odlaganje, dodirnite samo netretirano područje oko ruba.
7. Nosite zaštitne rukavice otporne na kemikalije tijekom faze rukovanja proizvodom (materijal rukavica mora navesti vlasnik autorizacije unutar informacija o proizvodu). Mora se nositi zaštitni kombinezon (barem tip 6, EN 13034). Prilikom nanošenja proizvoda preporuča se korištenje vodonepropusne obuće. Ovo ne dovodi u pitanje primjenu Direktive Vijeća 98/24/EZ i drugog zakonodavstva Unije u području zdravlja i sigurnosti na radu od strane poslodavaca.

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

1. Ne bacajte proizvod u obični otpad.
2. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isperite s puno vode.
3. Ako se pojavi iritacija kože ili osip: Potražite savjet liječnika.
4. Skinite kontaminiranu odjeću. I operite je prije ponovne upotrebe.
5. Poseban tretman (vidi ... na ovoj etiketi).
6. AKO SE PROGUTA: Ako se jave simptomi nazovite CENTAR ZA TROVANJE ili liječnika.
7. AKO UDE U OČI: Ako se pojave simptomi isprati vodom. Uklonite kontaktne leće, ako ih imate i ako ih je lako učiniti. Nazovite CENTAR ZA TROVANJE ili liječnika.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Ostaci biocidnog proizvoda moraju se zbrinuti u skladu s Okvirnom direktivom o otpadu (2008/98/EG) i Europskim katalogom otpada (EWC) kao i nacionalnim i regionalnim propisima. Biocidne proizvode ostaviti u originalnim spremnicima. Ne miješati s drugim otpadom. Sa spremnicima koji sadrže ostatke proizvoda treba odgovarajuće postupati.
Unos otpada na pesticide: 20 01 19
Unos otpada na ambalaži koja sadrži ostatke ili onečišćene opasnim tvarima: 15 01 10 (Općenito)
Nakon uporabe tretirani karton odložite u spremnike nedostupne javnosti, kućnim ljubimcima, stoci i drugim životinjama kojima nije namijenjen.

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

1. Ne skladištiti u blizini hrane, pića i stočne hrane.
2. Držati spremnik dobro zatvoren i sušiti na hladnom, tamnom i dobro prozračenom mjestu. Rok trajanja: 24 mjeseca

6. OSTALE INFORMACIJE

Sadrži: (E)-1-(2-Kloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin (klotianidin) (CAS-No. 210880-92-5; EC number 433-460-1)

Tehnički: 2.4%

Čisti: 2.3%

cis-tricos-9-ene (Muscalure) (CAS-No. 27519-02-4; EC number 248-505-7)

Tehnički: 0.05%

Čisti: 0.04%