



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/19-12/21
URBROJ: 534-03-3-2/3-22-7
Zagreb, 2. svibnja 2022.

Ministar zdravstva Republike Hrvatske na temelju članka 50. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda i članka 50. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine“ br. 47/09), povodom zahtjeva trgovačkog društva TROY CHEMICAL COMPANY BV, Poortweg 4C, 2612 PA, Delft, Nizozemska, za administrativnim izmjenama odobrenja za biocidni proizvod, donosi

RJEŠENJE

U rješenju Ministarstva zdravstva KLASA: UP/I-543-04/19-12/21; URBROJ: 534-07-1-1-3/1-19-3 i URBROJ: 534-07-1/6-20-5 od 11. listopada 2019. i 4. siječnja 2020. zamjenjuje se Sažetak svojstava biocidnog proizvoda iz točke II. toga rješenja Sažetkom svojstava biocidnog proizvoda iz priloga ovoga rješenja.

Obrazloženje

Rješenjem Ministarstva zdravstva KLASA: UP/I-543-04/19-12/21; URBROJ: 534-07-1-1-3/1-19-3 i URBROJ: 534-07-1/6-20-5 od 11. listopada 2019. i 4. siječnja 2020. odobreno je stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda TWP 097i pod uvjetima navedenim u Sažetku svojstava biocidnog proizvoda iz priloga rješenja. Nositelj odobrenja podnio je zahtjev za administrativnim izmjenama odobrenja koje se odnose na dodavanje novih trgovačkih naziva proizvoda, izmjene naziva proizvođača aktivne tvari IPBC, naziva proizvođača biocidnog proizvoda te dodavanja novih lokacija proizvodnih pogona. Zahtjev je podnesen sukladno Uredbi (EU) br. 354/2013. Slijedom navedenoga riješeno je kao u izreci i sažetak svojstava biocidnog proizvoda je izmijenjen. U ostalom dijelu navedeno rješenje ostaje nepromijenjeno. Izmjena će se upisati u Registar biocidnih proizvoda R4BP.

Pouka 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.

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



Dostaviti:

1. TROY CHEMICAL COMPANY BV, Poortweg 4C, 2612 PA, Delft, Nizozemska
2. Pismohrana



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

TWP 097i

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

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/19-12/21

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0021610-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	TWP 097i Holzschutzgrund -L- (M001000) AS---M717 VB4000 Marconol ultimate (Preserver) FR 6277 Barosit S700 Devacide Plus S2368BC000 677850 HOLZFREUND ACTIVE PROTECTION Xulonip PRE SUNDECK Everlasting Wood SI FUN202 DIAXYL EXTRA XYLOLIN BBWT01 S SPL01 S1.14
-----------------	--

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Troy Chemical Company BV
	Adresa	Poortweg 4C, 2612PA Delft Nizozemska
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/19-12/21	
<i>Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)</i>	HR-0021610-0000	
Datum odobrenja	11.10.2019.	
Datum isteka odobrenja	20.1.2028.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Troy Chemical Company BV
Adresa proizvođača	Poortweg 4C, 2612PA Delft Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Westelijke Randweg 9, 4791 RT Klundert Nizozemska Industriepark 23, 56593 Horhausen Njemačka Am Alten Galgen 14, 56410 Montabaur Njemačka Geschwister-Scholl-Straße 127, 39218 Schönebeck/Elbe Njemačka Mecklenburger Str. 229, 23568 Lübeck Njemačka Halchtersche Str. 33, 38304 Wolfenbüttel Njemačka Am Nordturm 5, 46562 Voerde Njemačka

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	3-jodo-2-propinilbutilkarbamat (IPBC)
Naziv proizvođača	Troy Chemical Company BV
Adresa proizvođača	Poortweg 4C, 2612 PA Delft Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Industriepark 23, 56593 Horhausen Njemačka One Avenue L, 07105 Newark, New Jersey Sjedinjene Američke

	Države
Aktivna tvar	1-[[2-(2,4-diklorofenil)-4-propil-1,3-dioksolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol (propikonazol)
Naziv proizvođača	Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV
Adresa proizvođača	Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgija
Lokacija proizvodnih pogona	Jiangsu Seven continent Green Chemical Co. Ltd, North Area of Dongsha Chem-Zone, 215600 Zhangjiagang, Jiangsu Kina
Aktivna tvar	Permetrin
Naziv proizvođača	LANXESS Deutschland GmbH Material Protection Products
Adresa proizvođača	Kennedyplatz 1, D-50569 Köln Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Bayer Vapi Private Limited, Plot # 306/3 II Phase, GIDC, 396 195 Vapi, 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 (%)
3-jodo-2-propinilbutilkarbamat (IPBC)		Aktivna tvar	55406-53-6	259-627-5	0.75
1-[[2-(2,4-diklorofenil)-4-propil-1,3-dioksolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol (propikonazol)		Aktivna tvar	60207-90-1	262-104-4	0.24
Permetrin		Aktivna tvar	52645-53-1	258-067-9	0.25
Ugljikovodici, C10-C13, n-alkani, izoalkani, ciklični, <2 % aromatske tvari		otapalo	64742-48-9	918-481-9	89.485
2-butoksietanol		surfaktant	111-76-2	203-905-0	6.0

2.2. Vrsta formulacije

AL - svaka druga tekućina

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H304 Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav. H226 Zapaljiva tekućina i para. H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima. H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka. EUH208 Sadrži 3-jodo-2-propinil butilkarbamat (IPBC), permetrin, propikonazol i poli (etilen glikol) dimetakrilat. Može izazvati alergijsku reakciju.
-------------------	---

	EUH066 Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	<p>P101 Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu.</p> <p>P102 Čuvati izvan dohvata djece.</p> <p>P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.</p> <p>P264 Nakon uporabe temeljito oprati ruke</p> <p>P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš.</p> <p>P280 Nositi zaštitu za oči.</p> <p>P301+P310 AKO SE PROGUTA:Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.</p> <p>P331 NE izazivati povraćanje.</p> <p>P303+P361+P353 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom):Odmah skinuti svu zagađenu odjeću.Isprati kožu vodom.</p> <p>P370+P378 U slučaju požara:Za gašenje rabiti kemikalije, CO2 ili rapršivač vode (prah) ili pjenu za gašenje.</p> <p>P391 Sakupiti proliveno/rasuto.</p> <p>P403+P235 Skladištiti na dobro prozračenom mjestu.Održavati hladnim.</p> <p>P405 Skladištiti pod ključem.</p> <p>P501 Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim, nacionalnim i međunarodnim odredbama.</p>

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – nanošenje četkom i valjkom za profesionalnu i amatersku uporabu

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 08: Sredstva za zaštitu drva (sredstva za zaštitu)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	TWP 097i zaštitno je sredstvo za drvo za amatersku i profesionalnu primjenu četkom i valjkom pri brzini primjene od 200 ml/m ² za drvo uporabnog razreda 2 i 3. Tijekom primjene i sušenja temperatura ne smije premašiti 5°C, a relativna vlažnost mora biti manja od 80 %. Obvezna je primjena završnog sloja. Završni sloj ne smije biti zaštita za drvo ili film. Završni sloj morate održavati. Vrijeme sušenja za rukovanje i ponovno nanošenje sloja približno je 24 sata (pri 23 °C te relativne vlažnosti od 60 %)
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	<p><i>Aureobasidium pullulans spp.</i> gljivice koje izazivaju promjenu boje drveta</p> <p><i>Sydowia pithyophilia</i> gljivice koje izazivaju promjenu boje drveta</p> <p><i>Gloeophyllum trabeum</i> bazidiomicete koje izazivaju truljenje drveta</p> <p><i>Coniophora puteana</i> bazidiomicete koje izazivaju truljenje drveta</p> <p><i>Poria Placenta</i> bazidiomicete koje izazivaju truljenje drveta</p> <p><i>Hylotrupes bajulus L.</i> podkornjaci drvaši ličinke / insekti</p>

	<i>Reticulitermes sp.</i> termiti radnici, vojnici i nimfe
Područje primjene	na otvorenom -
Načini primjene	otvoreni sustav četkom ili valjkom
Količine kod primjene i učestalost	200 mL/m ² - Bez razrjeđivanja 1 primjena bilo kada
Kategorije korisnika	profesionalac široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	- Limenka, metal obložen epoksi fenolom: 375 ml, 500 ml, 750 ml, 1l, 2,5l, 5l (profesionalna i neprofesionalna uporaba) - Limenka, metal obložen epoksi fenolom: 20L (samo profesionalna uporaba) - Limenke moraju imati brtvu koju djeca ne mogu otvoriti i opipljivo upozorenje, kada se isporučuje općoj javnosti.

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Nema uputa specifičnih za uporabu, vidjeti dio 5.1.

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Nema uputa specifičnih za uporabu, vidjeti dio 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

Nema uputa specifičnih za uporabu, vidjeti dio 5.3.

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

Nema uputa specifičnih za uporabu, vidjeti dio 5.4.

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

Nema uputa specifičnih za uporabu, vidjeti dio 5.5.

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

Samo za uporabu kao zaštita za drvo.

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

Korisnik: Profesionalci i amateri: četkom ili valjkom. Brzina primjene: 200 ml/m² drvo.
Proizvod je spreman za uporabu te ga ne treba razrjeđivati. Prije uporabe dobro promiješajte.
Tijekom primjene i sušenja temperatura mora biti viša od 5 °C, a relativna vlažnost manja od 80 %.
Obvezna je primjena završnog sloja. Završni sloj ne smije biti zaštita za drvo ili film. Završni sloj morate održavati. Vrijeme sušenja: Sušenje do rukovanja i spremnosti za završni sloj: oko 24 sata.
Čišćenje alata: Bijeli špirit
Čuvajte na mračnom, suhom i dobro prozračenom mjestu. Čuvajte u izvornom spremniku, dobro zatvorenom. Zaštitite od mraza.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

- Nakon primjene i uporabe proizvoda te prije jela, pića ili pušenja operite ruke i lice.
- Tijekom primjene prekrijte pod i prikupite proizvod koji ste prolili. Nemojte primjenjivati na mjestima na kojima proizvod tijekom primjene može dosegnuti površinske vode, na primjer na mostu preko potočića.
- Nemojte primjenjivati u blizini površinskih voda ili na području zaštite voda.
- Pazite da proizvod ne dospije u vodena okruženja, kanalizacijske sustave ili u tlo.
- Nemojte upotrebljavati u zatvorenim prostorima, osim za vanjske okvire prozora i vanjska vrata.
- Proizvod nemojte primjenjivati na drvo te nemojte postavljati obrađeno drvo u područjima u kojima može doći u kontakt s hranom/hranom za životinje, priborom za jelo ili površinama za obradu hrane na kojima hrana može doći u kontakt s ili biti kontaminirana proizvodom ili obrađenim drvetom.
- Obvezna je primjena završnog sloja. Završni sloj ne smije biti zaštita za drvo ili film. Završni sloj morate održavati.
- Tijekom primjene i sušenja držite podalje od djece
- Upotrebljavajte samo u vanjskim područjima ili u dobro prozračenim prostorima.
- Obrađeno drvo držite vani ili u dobro prozračenom prostoru dok se ne osuši.
- Držite podalje od hrane, pića i hrane za životinje.
- Izbjegavajte kontakt s očima, kožom i odjećom.
- Izbjegavajte udisanje para ili maglice.
- Profesionalni korisnici:
 - Obvezno je nošenje zaštitnog odjela. Nosite zaštitne rukavice otporne na kemikalije tijekom faze rukovanja te tijekom naknadne ručne obrade obrađenog drveta (materijal rukavica naznačio je nositelj odobrenja unutar informacije o proizvodu).

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

Prva pomoć:

OPĆENITO: U slučaju nesreće, ako se sumnja na izloženost ili ako se osjećate loše, odmah potražite savjet liječnika (pokažite naljepnicu ako je moguće).

KONTAKT S OČIMA: Odmah isperite oči s puno vode, povremeno podižući gornje i donje vjeđe. Provjerite i uklonite kontaktne leće. Nastavite ispirati tijekom najmanje 10 minuta. Potražite liječničku pomoć.

UDISANJE: Osobu koja je udahnula izvedite na svjež zrak i postavite u položaj ugodan za disanje. Ako osoba ne diše, ako je disanje nepravilno ili dođe do zatajenja funkcije disanja, neka školovano osoblje pruži umjetno disanje ili kisik. Za osobu koja pruža prvu pomoć može biti opasno primijeniti umjetno disanje usta na usta. Potražite liječničku pomoć ako neželjeni zdravstveni učinci potraju ili postanu ozbiljni. Ako je osoba u nesvijesti, postavite je u položaj za pružanje pomoći i potražite liječničku pomoć. Dišne putove održavajte otvorenima. Olabavite usku odjeću kao što su ovratnici, kravate, pojasevi ili remeni.

KONTAKT S KOŽOM: Kožu temeljito operite vodom i sapunom ili upotrijebite sredstvom za čišćenje kože. Uklonite kontaminiranu odjeću i obuću. Potražite liječničku pomoć ako se simptomi pojave. Odjeću operite prije ponovne uporabe. Obuću temeljito očistite prije ponovne uporabe. Piretroidi i piretrini mogu uzrokovati paresteziju (peckanje i žarenje kože bez nadraživanja). Ako simptomi potraju: Potražite liječničku pomoć.

GUTANJE: Odmah potražite liječničku pomoć. Nazovite centar za kontrolu otrovanja ili liječnika. Usta isperite vodom. Uklonite protezu ako je imate. Osobu koja je udahnula izvedite na svjež zrak i postavite u položaj ugodan za disanje. Ako je osoba koja je progurala materijal svjesna, dajte joj male količine vode neka popije. Prestanite ako osoba osjeća mučninu jer povraćanje može biti opasno. Opasnost od aspiracije u slučaju gutanja. Može dospjeti u pluća i oštetiti ih. Nemojte pokušavati povratiti. Ako dođe do povraćanja, glavu držite nisko kako sadržaj ne bi dospio u pluća. Nesvjesnoj osobi ništa ne dajte na usta. Ako je osoba u nesvijesti, postavite je

u položaj za pružanje pomoći i potražite liječničku pomoć. Dišne putove održavajte otvorenima. Olabavite usku odjeću kao što su ovratnici, kravate, pojasevi ili remeni.

Zaštita osoba koje pružaju prvu pomoć: Ne smijete poduzimati nikakva djelovanja koja uključuju osobni rizik ili ako niste završili prikladnu obuku. Za osobu koja pruža prvu pomoć može biti opasno primijeniti umjetno disanje usta na usta.

Hitne mjere za zaštitu okoliša:

Prikupite sva curenja prikladnim sredstvom za upijanje i stavite u označen spremnik koji se može zaključati radi odlaganja opasnog otpada.

Izbjegavajte slučajna izlivanja u kanalizacijske sustave, površinske vode ili tlo. Tlo kontaminirano proizvodom treba smatrati opasnim otpadom.

U slučaju nehotičnog izlivanja velike količine koncentriranog proizvoda u površinsku vodu, podzemnu vodu ili kanalizaciju, obavijestite prikladna tijela u skladu s lokalnim odredbama.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Materijal, njegov spremnik i sav kontaminirani materijal morate odložiti na siguran način kao opasni otpad. Sav proizvod prikupljen

tijekom primjene koji ne upotrijebite ponovno morate odložiti na siguran način kao opasni otpad.

Proizvod NEMOJTE odlagati u odvođe. Ambalažu i neupotrijebljen proizvod odložite u skladu s lokalnim odredbama. Prema potrebi, potražite savjet od profesionalnog službenika za otpad ili lokalnog tijela.

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

Skladištenje: Čuvajte na mračnom, suhom i dobro prozračenom mjestu. Čuvajte u izvornom spremniku, dobro zatvorenom. Čuvajte u odvojenom i odobrenom području, podalje od nekompatibilnih materijala te hrane i pića. Čuvajte u zaključanoj prostoriji. Uklonite sve izvore zapaljenja. Odvojite od oksidirajućih materijala. Spremnik čuvajte zatvorenim i zabrtvljenim do uporabe. Spremnike koje ste otvorili morate pažljivo ponovno zabrtviti i čuvati u uspravnom položaju kako biste spriječili curenje. Nemojte čuvati u neoznačenim spremnicima.

Upotrebljavajte prikladne spremnike kako biste izbjegli kontaminaciju okoliša. Zaštitite od mraza.

Rok trajanja je dvije godine.

6. OSTALE INFORMACIJE

-