



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/21-12/06
URBROJ: 543-03-3-2/3-21-3
Zagreb, 27. svibnja 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 **Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za biocidne proizvode, donosi

RJEŠENJE

I. Trgovačkom društvu Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda **Neopermin**.

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 **05.02.2031.**

Obrazloženje

Trgovačko društvo Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za upsorenim međusobnim priznavanjem odobrenja izdanog od strane referentne države članice Nizozemske.

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 5.2.2031., a u skladu s 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.

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



Dostaviti:

1. Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija
2. Arhiva



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Neopermin

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

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/21-12/06

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0026627-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	Neopermin BIOTOLL NEOPERMIN
-----------------	--------------------------------

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Unichem d.o.o.
	Adresa	Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/21-12/06	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0026627-0000	
Datum odobrenja	27.5.2021.	
Datum isteka odobrenja	5.2.2031.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Unichem d.o.o.
Adresa proizvođača	Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija
Lokacija proizvodnih pogona	Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Permetrin
Naziv proizvođača	Tagros Chemicals India Ltd.
Adresa proizvođača	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV floor, 72 Marshalls Road, Egmore, 600 008 Chennai Indija
Lokacija proizvodnih pogona	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, Cuddalore, 607 005 Tamilnadu 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	0,5

2.2. Vrsta formulacije

DP - prašivo

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima. EUH208 Sadrži permetrin (ISO). Može izazvati alergijsku reakciju.
Oznake obavijesti	P102 Čuvati izvan dohvata djece. P501 Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s nacionalnim propisima.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Tretiranje ciljanih mjesta nakupljanja insekata, rupa i pukotina – profesionalci

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>Hymenoptera: Formicidae</i> : Uobičajeno ime: Mravi Stadij razvoja: odrasli / insekti, sisavci (npr. glodavci) Znanstveno ime: <i>Blattodea</i> : Uobičajeno ime: Žohari Stadij razvoja: nimfe i odrasli
Područje primjene	u zatvorenom prostoru
Načini primjene	Metoda: ručna primjena Detaljan opis: Prašak se nanosi na površine (drvo, beton, glatke površine (staklo, keramika itd.)) u zatvorenom prostoru na ciljane mjesta gdje se nakupljaju insekti, te za tretiranje rupa, procjepa i pukotina
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 1 g proizvoda po m ² . Razrjeđivanje (%): 0 Broj i vremenski raspored primjene: Bez čišćenja površine proizvod može ostati aktivan 3 tjedna. Proizvod se ne smije primjenjivati više od jednom mjesečno po mjestu primjene.
Kategorije korisnika	osposobljeni profesionalac profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Natron vreća od 5 – 25 kg (papir / plastična (PE/PP) folija / papir) Kante od 1 – 10 kg (HDPE, PE, PP) Spremnici od 50 – 300 g (HDPE) (boca za mućkanje) Kartonski spremnik od 50 – 300 g (PAP) s unutarnjim slojem Al (boca za mućkanje)

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Profesionalni korisnici mogu iz praktičnih razloga prebaciti malu količinu proizvoda iz većeg spremnika u mali spremnik, koje je potrebno odgovarajuće označiti radi identificiranja sadržaja, i to prije nego napuste mjesta rada, kako ne bi nosili kante i vreće uokolo.

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Ako stručnjak prebaci proizvod u drugi spremnik, spremnik mora biti prikladno označen tako da se sadržaj može jasno prepoznati. Respiratorna zaštitna oprema (RPE) zaštitnog faktora 4 ili više potrebna je prilikom prebacivanja proizvoda.

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.

4.2. Opis uporabe

Tablica 2. Uporaba br. 2 – Tretiranje ciljanih mjesta nakupljanja insekata, rupa i pukotina – neprofesionalci

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>Hymenoptera: Formicidae</i> : Uobičajeno ime: Mravi Stadij razvoja: odrasli / insekti, sisavci (npr. glodavci) Znanstveno ime: <i>Blattodea</i> : Uobičajeno ime: Žohari Stadij razvoja: nimfe i odrasli
Područje primjene	u zatvorenom prostoru
Načini primjene	Metoda: ručna primjena Detaljan opis: Prašak se nanosi na površine (drvo, beton, glatke površine (staklo, keramika itd.)) u zatvorenom prostoru na ciljane mjesta gdje se nakupljaju insekti, te za tretiranje rupa, procijepa i pukotina.
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 1 g proizvoda po m ² . Razrjeđivanje (%): 0 Broj i vremenski raspored primjene: Bez čišćenja površine proizvod može ostati aktivan 3 tjedna. Proizvod se ne smije primjenjivati više od jednom mjesečno po mjestu primjene.

Kategorije korisnika	široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Spremnici od 50 – 300 g (HDPE) (boca za mućkanje) Kartonski spremnik od 50 – 300 g (PAP) s unutarnjim slojem Al (boca za mućkanje)

4.2.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.3. 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.

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

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.5. 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

Biocidni proizvod je prah spreman za uporabu koji se prodaje u različitoj ambalaži, ovisno o krajnjem korisniku.

Proizvod je insekticid kontaktnog djelovanja i koristi se za suzbijanje insekata koji pužu, uključujući mrave (*Lasius niger*) i žohare (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*).

Proizvod bi se trebao koristiti samo kao sredstvo za tretiranje ciljanih mjesta nakupljanja, rupa, procijepa i pukotina na mjestima gdje se nalaze insekti koji pužu ili gdje bi oni mogli doći u kuću, skladište ili zgradu, u količini od 1 g proizvoda po m².

Proizvod se može koristiti na drvu, betonu i glatkim površinama (staklo, keramika itd.) i potrebno ga je nanositi na mjestima koja su teško dostupna djeci i životinjama (npr. ispod, između i iza ormarića te u pukotinama oko ruba prostorije).

Kistom rasporedite proizvod u pukotine.

Proizvod ima rezidualno djelovanje i bez čišćenja površine može ostati aktivan 3 tjedna.

Bilo koji ostatak proizvoda uklonjen s tretirane ili susjedne površine ne smije se izbaciti u odvod. Suho čistite samo usisivačem (poželjno) ili vrlo pažljivo četkajte preostali prah i bacite u suhi otpad.

Kako bi osigurali pravilno doziranje, korisnici bi trebali upotrijebiti ¼ žličice (mjerne žlice) / lopatice za nanošenje 1 g, što je dovoljno za tretiranje 1 m². U nedostatku takve mjerne žlice potrebno je koristiti običnu

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

žličicu. Kada se proizvod mjeri iz boce za mućkanje ili kartonskog spremnika, potrebno je nanijeti prah nježnim lupkanjem boce za mućkanje / posude.

Proizvod se ne smije primjenjivati više od jednom mjesečno po mjestu primjene.

Ne miješajte s drugim proizvodima.

Ne ispirati korištenu opremu vodom. Ponovo koristiti ili odložiti na siguran način.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Proizvod je potrebno nanositi tamo gdje djeca i kućni ljubimci ne dolaze u dodir s proizvodom.

Sadrži permetrin (piretroidi), može biti smrtonosan za mačke. Mačke ne smiju pristupati tretiranim područjima.

Nemojte nanositi izravno na hranu ili piće ili blizu hrane ili pića, kao niti na površine ili posude koje bi moglo biti u izravnom dodiru s hranom, pićem i životinjama.

Ne skladištiti u blizini hrane, pića i hrane za životinje.

Nezaštićene osobe i životinje trebaju se držati dalje od područja primjene.

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

Piretroidi mogu uzrokovati paresteziju (peckanje i bockanje kože bez iritacije). Ako simptomi potraju, zatražite liječnički savjet.

Upute za prvu pomoć:

Dodir s kožom: odmah uklonite kontaminiranu odjeću. Temeljito operite velikom količinom vode i sapuna. Ako se osjećate loše, zatražite liječničku pomoć.

Dodir s očima: odmah isperite oči tekućom vodom najmanje 15 minuta, držeći kapke otvorenima. Provjerite i uklonite kontaktne leće. Ako iritacija potraje, zatražite stručnu liječničku pomoć

Udisanje: iznesite pacijenta na svjež zrak, maknite se iz opasnog područja. Ako simptomi potraju, zatražite liječničku pomoć.

Gutanje: ne izazivajte povraćanje, najprije zatražite savjet liječnika. Isperite usta vodom. Odmah se obratite liječniku. Pokažite liječniku sigurnosni podatkovni list ili naljepnicu.

Hitne mjere za zaštitu okoliša: ne dopustite da proizvod dospje u vodu/odvode/kanalizaciju ili propusno tlo. Ako proizvod slučajno dospje u vodu ili zemlju, obavijestite nadležno tijelo. Ako se proizvod slučajno prospe, mehanički ga pokupite i stavite u odgovarajući spremnik te odložite u skladu s važećim propisima. Očistite kontaminirano područje vodom i deterdžentom.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Odlaganje kemijskog otpada mora se provesti u skladu sa službenim propisima: prepustite ga ovlaštenom sakupljaču/uklanjaču/prerađivaču opasnog otpada.

Proizvod ne smije dospjeti u odvode/kanalizaciju.

Za pakiranje je potrebno potpuno ispraznjeni spremnik odložiti u skladu s propisima.

Nečisti spremnici klasificirani su kao opasni otpad i njima je potrebno rukovati na isti način kao i otpadnom kemikalijom.

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

Proizvod je potrebno čuvati na suhom mjestu i zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

Rok uporabe proizvoda je 2 godine.

6. OSTALE INFORMACIJE

Mjere sprečavanja razvoja rezistencije

1. Ondje gdje je potrebno dulje razdoblje kontrole, tretmane je potrebno izmjenjivati s proizvodima različitih načina djelovanja.
2. Potrebno je pratiti razine učinkovitosti i istražiti slučajeve smanjene učinkovitosti zbog mogućih dokaza razvoja otpornosti. U tom slučaju potrebno je koristiti alternativni tretman za prevladavanje rezistencije.
3. Proizvode je potrebno uvijek koristiti u skladu s preporukama na etiketi.
4. Na pogođenim područjima potrebno je pokušati potpuno ukloniti štetne insekte.
5. Potrebno je provoditi higijenske mjere (npr. uklanjanje izvora hrane) kako bi se smanjio broj insekata privučenih u dom/zgradu, a time i smanjila najezda i rizik od pojave rezistentnosti.
6. Zabranjeno čišćenje (suho ili mokro) tretiranog područja tijekom razdoblja aktivnosti insekata. Međutim, budući da se ovaj proizvod nanosi na područja koja bi bilo teško očistiti (npr. ispod i iza ormarića i u pukotinama oko ruba prostorije), ne očekuje se da će se spriječiti čišćenje većine podne površine u prostoriji.