



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/16-12/23
URBROJ: 534-03-3-2/3-22-3
Zagreb, 21. veljače 2022.

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 **Jesmond Holding AG, Baarerstrasse 8, 6301 Zug, Švicarska**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za biocidni proizvod, donosi

R J E Š E N J E

I. Trgovačkom društvu **Jesmond Holding AG, Baarerstrasse 8, 6301 Zug, Švicarska** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda **BOMBEX® PEBBYS® CS**.

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 **6.8.2031.**

O b r a z l o ž e n j e

Trgovačko društvo G Jesmond Holding AG, Baarerstrasse 8, 6301 Zug, Švicarska, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za usporednim međusobnim priznavanjem odobrenja izdanog od strane referentne države Nizozemske, za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda BOMBEX® PEBBYS® CS.

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 6.8.2031. 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. Jesmond Holding AG, Baarerstrasse 8, 6301 Zug, Švicarska
2. Arhiva

MINISTAR
6
izv. prof. dr. sc. *Viti Beroš, dr. med.*



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

BOMBEX® PEBBYS® CS

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

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/16-12/23

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0028138-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	BOMBEX® PEBBYS® CS
-----------------	--------------------

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Jesmond Holding AG
	Adresa	Baarerstrasse 8, 6301 Zug, Švicarska
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/16-12/23	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0028138-0000	
Datum odobrenja	21.2.2022.	
Datum isteka odobrenja	6.8.2031.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	DIACHEM S.p.A.
Adresa proizvođača	Via Mozzanica, 9/11, 24043 Caravaggio (Bergamo) Italija
Lokacija proizvodnih pogona	Via Mozzanica, 9/11, 24043 Caravaggio (BG) Italija

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, Chennai-600 008, India, 600 008 Egmore, Chennai Indija
Lokacija proizvodnih pogona	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, 607 005 Cuddalore 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	25,25

2.2. Vrsta formulacije

CS-inkapsulirana suspenzija

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima. H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
Oznake obavijesti	P261 Izbjegavati udisanje aerosola. P272 Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitna odjeća/zaštita za oči/zaštita za lice. P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom vode. P333+P313 U slučaju nadražaja kože: Zatražiti savjet/pomoć liječnika. P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P391 Sakupiti proliveno/rasuto. P501 Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – TRETMAN GNIJEZDA OSA I STRŠLJENOVA NA OTVORENOME

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>Vespula spp.</i> Uobičajeno ime: Osa Stadij razvoja: Gnijezda Znanstveno ime: <i>Vespa velutina</i> Uobičajeno ime: Azijski žutonogi stršljen Stadij razvoja: Gnijezda
Područje primjene	na otvorenom, oko zgrada
Načini primjene	Metoda: prskanje Detaljan opis: Primjena pomoću prikladne ručnog mehaničkog ili električnog raspršivača, stvarajući grubo prskanje. Nanesite izravno na gnijezda.
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 5 mL proizvoda razrijedi se u 1 L vode (1:200), a zatim se nanese 50 mL ove otopine po gnijezdu. Razrjeđivanje (%): - Broj i vremenski raspored primjene: Jedna aplikacija po gnijezdu.
Kategorije korisnika	osposobljeni profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE: 50 - 1000 mL boca F-HPDE: 50 - 1000 mL boca PET: 50 - 1000 mL boca

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Pogledajte upute za uporabu.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledajte upute za uporabu.

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 upute za uporabu.

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

Pogledajte upute za uporabu.

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

Pogledajte upute za uporabu.

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

Za gnijezda osa i stršljena prskajte direktno na gnijezda (promjer 20-30 cm), u i oko ulaznih rupa u gnijezdo.

Uklonite gnijezdo nakon obrade u čvrsti otpad.

Nemojte napraviti više otopine nego što je potrebno za predviđenu primjenu.

Primijenite opće higijenske mjere za suzbijanje štetnika, kao što je uklanjanje svih izvora hrane.

- Prije uporabe uvijek pročitajte naljepnicu ili uputu i poštujujte sve zadane upute.

- Obavijestite nositelja registracije ako primjena nije učinkovita.

-Alternativni proizvodi koji sadrže aktivne tvari s različitim načinom djelovanja (za uklanjanje rezistentnih pojedinaca iz populacije).

-Uzmite u obzir životni ciklus i karakteristike ciljanih kukaca kako biste prilagodili tretmane. Posebno ciljajte na najosjetljiviji stadij štetnika, vrijeme primjene i područja koja se tretiraju.

-Nemojte nanositi proizvod na područjima gdje se sumnja ili je utvrđena otpornost na aktivnu(e) tvar(e) sadržane u ovom proizvodu.

- Provjerite učinkovitost proizvoda na licu mjesta: ako je potrebno, moraju se istražiti uzroci smanjene učinkovitosti kako bi se osiguralo da nema otpornosti ili kako bi se identificirala potencijalna rezistencija

-Oprema koja se koristi za tretmane mora biti odgovarajuća, pravilno održavana i kalibrirana.

-Izbjegavajte kontinuiranu upotrebu proizvoda.

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

Srednjetačni sprej i niskotlačni sprej: Radnici moraju nositi rukavice i kombinezone (materijal rukavica i kombinezona mora navesti nositelj odobrenja u informacijama o proizvodu) kada se proizvod nanosi raspršivanjem srednjeg tlaka (tj. tlak od 4 do 7 bara) ili niskotlačno prskanje (tj. pri tlaku od 1 do 3 bara).

Sprej za okidanje: radnici moraju nositi rukavice (materijal za rukavice mora navesti nositelj odobrenja u informacijama o proizvodu) kada se proizvod nanosi prskanjem okidačem.

Tijekom primjene ne smiju biti prisutni promatrači.

Nanesite samo na mjesta nedostupna djeci i kućnim ljubimcima, osobito mačkama.

Držite mačke podalje od tretiranih površina zbog visoke osjetljivosti na toksičnost permetrina.

Pokrijte tlo prije miješanja i primjene plastičnom folijom kako biste zaštitili organizme u tlu.

Nanesite samo na područjima koja nisu podložna potapanju ili vlaženju, tj. zaštićena od kiše, poplava i vode za čišćenje.

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

Ako se proguta, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite ovaj spremnik ili etiketu.

Odmah isperite kontaminaciju s kože i oči.

Napomena za liječnika: Ovaj proizvod sadrži piretroidni insekticid. Liječite simptomatski. Za opsežne liječničke savjete o liječenju trovanja obratite se najbližem Informativnom Centru za kontrolu otrovanja.

Nikada ne dajte ništa na usta onesviještenoj osobi.

Ne izazivati povraćanje.

Piretroidi mogu uzrokovati parestezijsko pečenje i bockanje kože bez iritacije. Ako simptomi potraju: potražite savjet liječnika.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Odložite sadržaj/spremnik ovlaštenom izvođaču radova za zbrinjavanje opasnog otpada ili sabirnom mjestu, osim praznih čistih spremnika koji se mogu odložiti kao neopasni otpad.

Upotrijebljene plastične folije i kombinezone odložite kao čvrsti otpad

Ne ispuštati u kanalizaciju.

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

Proizvod čuvati dobro zatvoren u originalnoj ambalaži, zaštićen od svjetlosti i vlage, čuvati u dobro prozračenoj zaključanoj prostoriji. Čuvati izvan dohvata djece i životinja. Čuvati na sobnoj temperaturi (6°C do 30°C). Rok trajanja: 2 godine.

6. OSTALE INFORMACIJE

Aktivna tvar (permetrin) je prisutna u kapsuliranom obliku (99,64%-99,77%) i slobodno (0,23%-0,36%).