



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/20-12/05
URBROJ: 534-07-1/6-20-3
Zagreb, 18. svibnja 2020.

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 **Leroy Cosmetics s.r.o., Nejdecká 600, 61944 Lednice, Češka**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za biocidne proizvode, donosi

RJEŠENJE

I. Trgovačkom društvu **P Leroy Cosmetics s.r.o., Nejdecká 600, 61944 Lednice, Češka** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda **PREDATOR**.

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 **29.12.2024.**

Obrazloženje

Trgovačko društvo Leroy Cosmetics s.r.o., Nejdecká 600, 61944 Lednice, Češka, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za usporednim međusobnim priznavanjem odobrenja izdanog od strane referentne države Češke, za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda PREDATOR.

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 29.12.2024. sukladno datumu važenja odobrenja referentne države. Na temelju naprijed navedenoga u skladu s člankom 33. 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. Leroy Cosmetics s.r.o., Nejdecká 600, 61944 Lednice, Češka
2. Arhiva



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Predator

Vrsta proizvoda 19 – Repelenti (odbojna sredstva) i mamci (zaštita od nametnika)

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/20-12/05; URBROJ: 534-07-1/6-20-3

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0023901-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	Predator
-----------------	----------

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Leroy Cosmetics s.r.o.
	Adresa	Nejdecká 600, 61944 Lednice, Češka
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/20-12/05	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0023901-0000	
Datum odobrenja	18.5.2020.	
Datum isteka odobrenja	29.12.2024.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	LEROY COSMETICS, s.r.o.
Adresa proizvođača	Nejdecká 600, 69144 Lednice, Češka
Lokacija proizvodnih pogona	Nejdecká 600, 69144 Lednice, Češka

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	N,N-dietil-meta-toluamid
Naziv proizvođača	Vertellus Specialties Belgium NV
Adresa proizvođača	Haven 611, Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerp Belgija
Lokacija proizvodnih pogona	Haven 611, Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerp Belgija

2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
N,N-dietil-meta-toluamid	N,N-diethyl-m-toluamide	Aktivna tvar	134-62-3	205-149-7	16.0

2.2. Vrsta formulacije

AE - aerosolni raspršivač

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H222 Vrlo lako zapaljivi aerosol H229 Spremnik pod tlakom: može se rasprsnuti ako se grije H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka. H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P102 Čuvati izvan dohvata djece. P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P211 Ne prskati u otvoreni plamen ili drugi izvor paljenja. P251 Ne bušiti, niti paliti čak niti nakon uporabe. P260 Ne udisati aerosol. P410+P412 Zaštititi od sunčevog svjetla. Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C/122 °F. 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. P501 Odložiti sadržaj na mjesto za prikupljanje opasnog otpada. Odložite kontejner na mjesto komunalnog ili razvrstanog otpada.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Repelentni sprej za neprofesionalu uporabu

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 19: Repelenti (odbojna sredstva) i mamci (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Repelentni sprej dizajniran da se nanosi izravno na kožu ili odjeću kako bi zaštitili ljudsko zdravlje.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	<i>Culicidae</i> : komarci odrasli / insekti, sisavci (npr. glodavci) <i>Ixodidae</i> : krpelji odrasli / insekti, sisavci (npr. glodavci)
Područje primjene	na otvorenom Proizvod nije namijenjen za industrijsku uporabu i profesionalne korisnike.
Načini primjene	otvoreni sustav: sprejanje Repelentni sprej pod tlakom nanosi se izravno na kožu ili odjeću kako bi se zaštitili ljudsko zdravlje. Nanosi se s udaljenosti od 20 do 30 cm, odnosno nanese se na dlan i utrlja u kožu.
Količine kod primjene i učestalost	odrasli dva puta dnevno, djeca ispod 12 godina jednom dnevno Uporaba nije dopuštena za djecu mlađu od 2 godine. Za djecu od 2 do 12 godina dopuštena uporaba je jedanput dnevno. Za zaštitu odraslih i djece starije od 12 godina moguća je uporaba dva puta dnevno. Maksimalna doza od 6g. Prilikom nanošenja potrebno je izbjegavati dodir s očima i ustima, dok kod djece potrebno je izbjegavati dodir s rukama kako bi se izbjegnulo oralni unos.

Kategorije korisnika	široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Aluminijski spremnik pod tlakom volumena od 100,150,300 i 500ml.

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Repelentni sprej dizajniran da se nanosi izravno na kožu ili odjeću kako bi se zaštitili ljudsko zdravlje. Proizvod se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 2 godine. Kako bi se osigurala odgovarajuća zaštita zdravlja djece u dobi od 2 do 12 godina, proizvod se smije koristiti jednom dnevno. U djece starije od 12 godina i odraslih, proizvod se može najviše koristiti dva puta dnevno. Primijenite proizvod s redovitim sprejevima s udaljenosti od 20 do 30 cm kako biste ravnomjerno pokrili kožu ili odjeću, ili se nanese na dlan ruke i zatim utrlja.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Repelentni sprej dizajniran da se nanosi izravno na kožu ili odjeću kako bi se zaštitili ljudsko zdravlje. Proizvod se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 2 godine. Kako bi se osigurala odgovarajuća zaštita zdravlja djece u dobi od 2 do 12 godina, proizvod se smije koristiti jednom dnevno. U djece starije od 12 godina i odraslih, proizvod se može najviše koristiti dva puta dnevno.

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*

Uzrokuje ozbiljno nadraživanje oka.
U slučaju udisanja: svježi zrak.
U slučaju dodira s očima: isperite s puno vode. Ako se nadraživanje nastavi, potražite savjet liječnika.
U slučaju gutanja: odmah osobe s utjecajem na vodu (najviše dvije čaše). Posavjetujte se s liječnikom.
Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni: nadražujuće djelovanje
Indikacije nužne hitne medicinske pomoći i posebnog tretmana: nema dostupnih informacija.
Sigurnosne mjere, zaštitna oprema i procedure za hitne slučajeve
Informacije za osoblje koje nije za hitne slučajeve: sprječavanje udisanja para i aerosola. Izbjegavajte kontakt s tvari. Osigurajte dovoljnu ventilaciju. Očistite opasno područje, slijedite procedure za hitne slučajeve i posavjetujte se s profesionalnim.
Mjere zaštite okoliša: ostak tekućine ili višak ne bacati u kanalizaciju.
U slučaju potrebe ili daljeg liječenja, kontaktirati Centar za kontrolu otrovanja, ako je potrebno.

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

Proizvod, njegovo pakiranje i materijali kontaminirani proizvodom moraju se zbrinuti kao opasni otpad.

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

Ne raspršivanje u otvorenoj vatri ili vrućim predmetima. Spremnik je pod tlakom: ne izlažite sunčeve svjetlosti i temperature iznad 50 ° C. Ne bušiti prazan spremnik niti bacati u vatru. Prazna ambalaža može sadržavati zapaljive ostatke – ne rezati, ne bušite.
Koristiti po mogućnosti u roku od 24 mjeseca od datuma proizvodnje naznačeno na dnu spremnika.

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

Temeljito protresite prije uporabe. Nanesite s udaljenosti od 20-30 cm na kožu. Kada se koristi na licu i vratu, proizvod nanijeti na dlanove, a zatim ga utrljati u kožu.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Mjere opreza: kada se izravno primjenjuje na kožu kako bi se osigurala odgovarajuća zaštita zdravlja djece u dobi od 2 do 12 godina, proizvod se ne smije primijeniti više od jednom dnevno. U djece starije od 12 godina i odraslih, proizvod se može primijeniti najviše 2 puta na dan. Maksimalna dnevna doza po odrasloj osobi je 12 g. Ne stavljati na kožu sa sunčanim opeklinama, upaljenu ili ispucalu kožu. U slučaju pojave iritacije, prekinuti s uporabom.

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

Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik. Uz normalnu uporabu prema uputama, ne očekuje se neželjeni učinak na zdravlje. Ako postoji medicinsko stanje ili u slučaju sumnje, obavijestite liječnika i pružite mu informacije iz ovog sigurnosnog lista.

Izbjegavati udisanje aerosola. U slučaj nesvijesti, čuvati i pratiti disanje. Ne davati tekućinu.

U slučaju udisanja: osobu izvesti na svjež zrak. Ako se pojavi iritacija disanja, slabost, mučnina ili gubitak svijesti nakon udisanja aerosola, odmah potražite liječničku pomoć. U slučaju prestanka disanja, koristite mehanički aparat za disanje ili dati disanje usta na usta.

Ne stavljati na kožu sa sunčanim opeklinama, upaljenu ili ispucalu kožu. U slučaju iritacije prekinuti s uporabom.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprati ruke, čistim prstima razmaknuti kapke i ispirati oko tekućom, mlakom vodom najmanje 15min. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati. U slučaju dugotrajnih poteškoća, potražite savjet liječnika.

AKO SE PROGUTA: zbog pakiranja aerosola, ne očekuje se gutanje. Isprati usta. NE izazivati povraćanje.

U SLUČAJU UDISANJA: Izvesti osobu na svjež zrak. Protračiti prostoriju.

Ako simptomi ne prestaju zatražiti savjet/pomoć liječnika.

Najvažniji akutni i zakašnjeni simptomi i efekti mogu uzrokovati ozbiljnu iritaciju oka nakon izravnog kontakta. Produljeni ili ponovljeni kontakt većih količina s nezaštićenom kožom može uzrokovati odmašćivanje i blagu/prolaznu iritaciju. Pare/pogonski plinovi/aerosoli pri visokim koncentracijama mogu uzrokovati umor, glavobolje, pospanost i omaglicu na opojne učinke. Mjere zaštite okoliša odmah uklonite izvor/uzrok curenja ako to možete učiniti bez rizika. Sprječavanje kontaminacije tla i curenja u kanalizaciju, površinske ili podzemne vode. U slučaju curenja obavijestiti nadležna tijela za zaštitu okoliša.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Ispraznite spremnik pod tlakom. Ne bušiti i bacati u vatru. . Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s regulativom o otpadu – predati tvrtki ovlaštenoj za zbrinjavanje otpada.

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

Ne raspršivanje u otvorenoj vatri ili vrućim predmetima. Spremnik je pod tlakom: ne izlažite sunčeve svjetlosti i temperature iznad 50 ° c. Ne bušiti prazan spremnik niti bacati u vatru. Prazna ambalaža može sadržavati zapaljive ostatke – ne rezati, ne bušite.

Koristiti po mogućnosti u roku od 24 mjeseca od datuma proizvodnje naznačeno na dnu spremnika.

6. OSTALE INFORMACIJE

/

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