



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/22-12/37
URBROJ: 543-03-3-2/3-23-3
Zagreb, 1. kolovoza 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, 47/14, 115/18), povodom zahtjeva trgovačkog društva **Copyr S.p.A., Via Giorgio Stephenson 73, 20157 Milano, Italija**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja i procjene rizika za biocidni proizvod, donosi

R J E Š E N J E

I. Trgovačkom društvu **Copyr S.p.A., Via Giorgio Stephenson 73, 20157 Milano, Italija** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda **REPELENTE PER INSETTI MOLESTI**.

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 **31.1.2025.**

O b r a z l o ž e n j e

Trgovačko društvo Copyr S.p.A., Via Giorgio Stephenson 73, 20157 Milano, Italija, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za međusobnim priznavanjem procjene rizika i odobrenja izdanog od strane referentne države Italije, za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda REPELENTE PER INSETTI MOLESTI.

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 31.1.2025. 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, 47/14, 115/18), riješeno je kao u izreci.

Uputa o pravnom lijeku:

Protiv ovoga rješenja stranka može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim upravnim sudom, u roku od 30 dana od dana primitka ovoga rješenja. Tužba se predaje mjesno nadležnom sudu neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja elektronički.

Dostaviti:

1. Copyr S.p.A., Via Giorgio Stephenson 73, 20157 Milano, Italija
2. Arhiva



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

REPELLENTE PER INSETTI MOLESTI

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

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/22-12/37

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0031388-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	REPELENTE PER INSETTI MOLESTI Medi Pro losion repellent Deet repellent 9% INSECT REPELLENT SPRAY LOTION NO GAS REPELENT ZA ŠTETNE INSEKTE
-----------------	---

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Copyr S.p.A.
	Adresa	Via Giorgio Stephenson 73, 20157 Milano, Italija
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/22-12/37	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0031388-0000	
Datum odobrenja	1.8.2023.	
Datum isteka odobrenja	31.1.2025.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Copyr S.p.A.
Adresa proizvođača	Via Giorgio Stephenson 73, 20157 Milano Italija
Lokacija proizvodnih pogona	Pharmamillennium srl - via Petrarca 49, 22070 Rovello Porro Italija

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	N,N-dietil-meta-toluamid
Naziv proizvođača	Vertellus Specialties Inc.
Adresa proizvođača	201 N. Illinois Street, Suite 1800, 46024 Indianapolis Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	201 N. Illinois Street, Suite 1800, 46024 Indianapolis Sjedinjene Američke Države

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	9,0
Etanol	Etanol	Neaktivna tvar	64-17-5	200-578-6	16,5
Propilen glikol	1,2-propandiol	Neaktivna tvar	57-55-6	200-338-0	16,0
Ekstrakt limunske trave	Cymbopogon Schoenanthus Extract	Neaktivna tvar	89998-16-3	289-754-1	2,2
denatonijev benzoat	Denatonium Benzoate	Neaktivna tvar	3734-33-6	223-095-2	0,001
Voda	Water	Neaktivna tvar	7732-18-5	231-791-2	56,229

2.2. Vrsta formulacije

LV - tekući raspršivač

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H226 Zapaljiva tekućina i para. H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Oznake obavijesti	P102 Čuvati izvan dohvata djece. P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P264 Nakon uporabe temeljito oprati ruke P270 Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. 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. P337+P313 Ako nadražaj oka ne prestaje:Zatražiti savjet liječnika.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Repelent losion protiv insekata

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 19: Repelenti (odbojna sredstva) i mamci (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Vanjska/unutarnja uporaba. Proizvod se raspršuje po koži kako bi se odbili ciljani insekti. Proizvod štiti od uboda komaraca. Korisnici trebaju raspršiti proizvod po koži (po cijelom tijelu osim po stopalima, šakama i licu), kada je potrebno udaljiti štetne ili dosadne insekte. Preporučuju se dvije aplikacije dnevno.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: <i>Culicidae</i> : Uobičajeno ime: <i>Anopheles mosquitoes</i> Stadij razvoja: odrasli
Područje primjene	u zatvorenom prostoru na otvorenom Proizvod je spreman za upotrebu, za tjeranje insekata. Namijenjen je za kućnu upotrebu od strane neprofesionalnih korisnika. Repelentni proizvod raspršuje se po koži kako bi se ciljani insekti držali podalje, štiteći od uboda komaraca.
Načini primjene	Metoda: prskanje Detaljan opis: Uz pomoć raspršivača montiranog na bocu, po tijelu raspršite losion repelent i nježno umasirajte, izbjegavajući kontakt s očima i sluznicama. Preporučuju se dvije primjene dnevno.
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Minimalna količina koja može stvoriti tanki film Razrjeđivanje (%): 0 Broj i vremenski raspored primjene: Ne primjenjujte više od 2 puta dnevno. Nije za djecu mlađu od tri godine. Za djecu od 3-12 godina proizvod primjenjuju odrasli.

Kategorije korisnika	široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Tip: Boca sa raspršivačem Materijal: HDPE plastika Format: 100 ml Proizvod se kupuje u bocama s raspršivačem različitih gramatura koje sadrže 9% DEET-a

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Nježno poprskajte na izložene dijelove tijela (izbjegavajte kontakt s očima i sluznicama). Prije upotrebe protresti

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pročitajte naljepnicu prije uporabe.

Protresite spremnik prije uporabe

Temeljito operite ruke nakon rukovanja.

Nemojte nanositi proizvod više od dva puta dnevno.

Nemojte primjenjivati proizvod za djecu mlađu od 3 godine.

Izbjegavajte kontakt s očima i sluznicom.

Za djecu u dobi od 3-12 godina ne prelaziti dvije primjene dnevno, proizvod moraju nanositi odrasli

Ne primjenjujte na oštećenu kožu ili otvorene rane

Ne nanositi na suncem opečenu kožu.

Izbjegavajte kontakt s plastičnim materijalom (npr. naočale, satovi, sintetička tkanina, imitacija koža itd.), tekstil, boje i lakovi.

Držati dalje od topline, plamena i drugih izvora paljenja.

Čuvati na suhom i hladnom mjestu daleko od sunčeve svjetlosti.

Omogućite dobru ventilaciju tijekom uporabe proizvoda, tako da svi hlapivi sastojci ispare i rasprše se.

Uklonite izvore paljenja iz prostora za skladištenje i rukovanje.

Zaštiti od smrzavanja.

Čuvati izvan dohvata djece.

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*

U slučaju kontakta s očima: odmah isperite velikom količinom vode najmanje 15 minuta.

U slučaju kontakta s kožom: u slučaju alergijskih simptoma isperite zahvaćeno područje s mnogo vode.

U slučaju udisanja: izađite na svjež zrak i obratite se liječniku za prvu pomoć.

Ako se proguta: nazovite liječnika i pokažite naljepnicu.

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

Proizvod i spremnik nemojte otpuštati (odlagati) u okoliš. Ovaj proizvod/spremnik odložite u skladu s lokalnim propisima

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

VALJANOST: 3 godine na sobnoj temperaturi

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

Pogledati 4.1.1.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Pogledati 4.1.2.

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

Pogledati 4.1.3.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Pogledati 4.1.4.

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

Pogledati 4.1.5.

6. OSTALE INFORMACIJE

-

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