



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/22-12/24
URBROJ: 534-03-3-2/3-23-3
Zagreb, 28. veljače 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 i 47/14), povodom zahtjeva trgovačkog društva BOLTON MONITOBA S.p.A., Via G.B. Pirelli 19, 20124 Milano, Italija, u predmetu međusobnog priznavanja procjene rizika i odobrenja za biocidni proizvod, donosi

R J E Š E N J E

I. Trgovačkom društvu BOLTON MONITOBA S.p.A., Via G.B. Pirelli 19, 20124 Milano, Italija (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda **WC NET IGIENE TOTALE GEL**.

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 **11.10.2032.**

O b r a z l o ž e n j e

Trgovačko društvo BOLTON MONITOBA S.p.A., Via G.B. Pirelli 19, 20124 Milano, Italija, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za usporednim međusobnim priznavanjem procjene rizika i odobrenja izdanog od strane referentne države članice Italije.

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 11.10.2032. u skladu s datumom odobrenje referentne države, a 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, 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.

MINISTAR 6
izv.prof.dr.sc. Vili Beroš, dr.med.

Dostaviti:

1. BOLTON MONITOBA S.p.A., Via G.B. Pirelli 19, 20124 Milano, Italija
2. Arhiva



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

WC NET IGIENE TOTALE GEL

Vrsta proizvoda 2 – Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinfekcijska sredstva)

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/22-12/24

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0030528-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	WC NET IGIENE TOTALE GEL
-----------------	--------------------------

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	BOLTON MANITOBA S.p.A.
	Adresa	Via G.B. Pirelli 19, 20124 Milano, Italija
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/22-12/24	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0030528-0000	
Datum odobrenja	28.2.2023.	
Datum isteka odobrenja	11.10.2032.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	BOLTON MANITOBA SPA
Adresa proizvođača	Via G. B. Pirelli, 19, 20124 Milano Italija
Lokacija proizvodnih pogona	BOLTON MANITOBA Via Alcide De Gasperi, 3, 20834 Nova Milanese (MB) Italija IMP SPA Via IV Novembre, 8, 36077 Altavilla Vicentina (VI) Italija

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Evonik Operations GmbH
Adresa proizvođača	Rellinghauser Strasse 1-11, 45128 Essen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Peroxid GmbH, Industriestrasse 1, 9721 Weissenstein Austrija

2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	3,5
Fosforna kiselina	Phosphoric acid	Neaktivna tvar	7664-38-2	231-633-2	3,0
Ethanol, 2,2'-iminobis-, N-(hydrogenated tallow alkyl) derivs.	Bis (2-hydroxyethyl) hydrogenated tallow	Neaktivna tvar	90367-28-5	291-276-3	1,17

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
	alkylamine				
Ethanol, 2,2'-iminobis-, N-coco alkyl derivs.	Bis (2-hydroxyethyl) cocoalkylamine	Neaktivna tvar	61791-31-9	263-163-9	0,5

2.2. Vrsta formulacije

AL - svaka druga tekućina

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H290 Može nagrizati metale. H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. EUH071 Nagrizajuće za dišni sustav
Oznake obavijesti	P101 Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu. P102 Čuvati izvan dohvata djece. P103 Pažljivo pročitajte i slijedite upute. P260 Ne udisati pare. P264 Nakon uporabe temeljito oprati P301+P330+P331 AKO SE PROGUTA: Isprati usta. NE izazivati povraćanje. P303+P361+P353 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): Odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširanjem. 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. P310 Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA. P405 Skladištiti pod ključem. P501 Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s važećim propisima.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Dezinficijens za WC školjku

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Dezinfekcija unutrašnjosti WC školjke nanošenjem nerazrijeđenog sredstva.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: bakterije Uobičajeno ime: bakterije Znanstveno ime: kvasci Uobičajeno ime: kvasci Znanstveno ime: gljive Uobičajeno ime: gljivice

	Znanstveno ime: virusi Uobičajeno ime: virusi
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinficijens za čišćenje toaleta
Načini primjene	Metoda: ručna primjena Detaljan opis: Izravno nanošenje nerazrijeđenog proizvoda unutar WC školjke ispod ruba. Proizvod se nanosi stiskanjem bočice direktno u WC školjku. Proizvod se pažljivo nanosi oko unutarnjeg dijela školjke i ispod ruba tako da su površine potpuno navlažene. Proizvod se ostavi stajati na površinama minimalno 20 minuta, zatim se WC školjka očisti četkom i ako je potrebno pusti se voda.
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 78 mL (80 g) po WC školjci Razrjeđivanje (%): - Broj i vremenski raspored primjene: Najviše 3 puta tjedno.
Kategorije korisnika	široka javnost (amaterska uporaba)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Boca od 910 mL napunjena sa 700 mL - 750 mL - 800 mL. Boca s kutnim grlom od rHDPE (50% recikliranog materijala), s taktilnim upozorenjem za opasnost, s nastavkom koji se može usmjeriti i nije ga moguće ukloniti te sigurnosnim zatvaračem za djecu. Čep je od PP, a donji dio od LDPE.

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Pogledajte opće 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 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.

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

Za otvaranje boce potrebno je pritisnuti jastučice s obje strane čepa i odvrnuti čep. Proizvod se nanosi stiskanjem bočice direktno u WC školjku, oko unutarnjeg dijela školjke i ispod ruba tako da su površine potpuno navlažene (oko 78 mL proizvoda po WC školjci, najviše tri puta tjedno). Proizvod se ostavi stajati na površinama minimalno 20 minuta, zatim se WC školjka očisti četkom i ako je potrebno pusti se voda.

Nakon upotrebe čvrsto se zatvori čep na boci i temeljito se operu ruke.

Proizvod se koristi samo unutar WC školjke.

Čuvati izvan dohvata djece.

Ne koristiti zajedno sa sredstvima za čišćenje koja otpuštaju klor.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Ne koristiti zajedno sa sredstvima za čišćenje koja otpuštaju klor.

Proizvod nanositi izravno u WC školjku, oko unutarnjeg dijela i ispod ruba.

Ambalaža mora imati taktilna upozorenja.

Ambalaža mora imati sigurnosni zatvarač za djecu kako bi se uklonio rizik za djecu.

Ambalaža mora biti dizajnirana na način da eliminira izloženost korištenjem usmjerive mlaznice koja se ne može ukloniti.

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

Vjerojatni izravni ili neizravni štetni učinci:

Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.

Nagrizajuće za dišni sustav.

Štetno za vodene organizme s dugotrajnim učincima.

Upute za prvu pomoć:

Držite spremnik proizvoda ili naljepnicu pri ruci.

AKO SE UDIŠE: Osobu izvesti na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U slučaju pojave simptoma za liječničku pomoć nazvati 112/hitnu pomoć. Ukoliko nema simptoma nazvati

CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE PROGUTA: Odmah isprati usta. Dati osobi piti ukoliko je u stanju gutati. U slučaju gutanja proizvoda NE izazivati povraćanje. Za liječničku pomoć nazvati 112/hitnu pomoć.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Odmah isprati kožu s puno vode. Nakon toga skinuti svu onečišćenu odjeću i oprati ju prije ponovne upotrebe. Nastaviti ispirati kožu 15 minuta. Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Odmah ispirati oči vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće, ako ih osoba nosi i ako se one lako skidaju. Nastaviti s ispiranjem još najmanje 15 minuta. Za liječničku pomoć nazovite 112/hitnu pomoć.

Ne ostavljajte otrovanu osobu samu.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Zbrinjavanje ove ambalaže treba u svakom trenutku biti u skladu sa zakonima o zbrinjavanju otpada i svim zahtjevima regionalnih lokalnih vlasti.

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

Proizvod se mora skladištiti pod ključem u dobro zatvorenom, originalnom spremniku s etiketom na temperaturi do 30°C.

Zaštiti od izravne sunčeve svjetlosti.

Pod ovim uvjetima proizvod se može skladištiti 18 mjeseci.

6. OSTALE INFORMACIJE

-

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