REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/19-12/17
URBROJ: 543-07-1-1-3/1-19-4
Zagreb, 8. srpnja 2019.

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 **Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb,** u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za biocidni proizvod, donosi

R J E Š E NJ E

I. Trgovačkom društvu **Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) daje se odobrenje kojim se odobrava stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i uporaba skupine biocidnih proizvoda **Maxforce IC.**

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 **29.1.2024.**

O b r a z l o ž e nj e

Trgovačko društvo Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za sekvencijalnim međusobnim priznavanjem odobrenja izdanog od strane referentne države Ujedinjenog Kraljevstva za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda Maxforce IC. Proveden je postupak ocjenjivanja sukladno članku 33. Uredbe (EU) br. 528/2012.

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 29.1.2024., a u skladu s rokom 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.

REPUBLIKA HRVATSKA 6 MINISTARSTVO ZDRAVSTVA ZAGREB

MINISTAR
prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med.

Dostaviti:
1. Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
2. Arhiva

Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Maxforce IC

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

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/19-12/17; URBROJ: 543-07-1-1-3/1-19-4

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0020999-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	Maxforce IC

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Bayer d.o.o.
	Adresa	Radnička cesta 80, Zagreb
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/19-12/17	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0020999-0000	
Datum odobrenja	8.7.2019.	
Datum isteka odobrenja	29/01/2024	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Bayer S.A.S/ Environmental Science
Adresa proizvođača	16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106,, 69266 Lyon Cedex 09 Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	ZI Nord, 02250 Marle sur Serre Francuska

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Imidakloprid
Naziv proizvođača	Bayer AG
Adresa proizvođača	Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse, D-40789 Monheim am Rhein Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Chempark, D-41538 Dormagen Njemačka

2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Imidakloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Aktivna tvar	138261-41-3	428-040-8	2.217

2.2. Vrsta formulacije

RB - mamac (pripremljen za uporabu)

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima. EUH208 Sadrži 1,2-benzisotiazolin-3-on. Može izazvati alergijsku reakciju.
Oznake obavijesti	P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P391 Sakupiti proliveno/rasuto. P501 Odložiti spremnik u/na skladu s važećim propisima.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Profesionalna uporaba

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)	*Blattella germanica* Smeđi žohar Odrasle jedinke i nimfe *Blatta orientalis* Crni žohar Odrasle jedinke i nimfe *Periplaneta americana* američki žohar Odrasle jedinke i nimfe *Supella longipalpa* Smeđe-prugasti žohar Odrasle jedinke i nimfe
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Za primjenu u: Industrijskim/komercijalnim objektima Domaćinstvima/privatnim prostorima Javnim zgradama (npr. bolnice, domovi za starije osobe)
Načini primjene	Postavljanje mamaca
Količine kod primjene i učestalost	1-3 kapi x 0,1 g - Primijeniti proizvod kao kapi ili tanke trake gela na površine u identificiranim ciljnim područjima. Gel se može postaviti u kutove, pukotine, procjepe i utore. Doza primjene prilagođava se jačini infestacije. Jedna kap = 0,1 g (kap promjera otprilike 7 mm) Gel se može primijeniti i postavljanjem tanke trake gela koja odgovara količini od 0,1 g.

	Vrste žohara Doza primjene ovisno o jačini infestacije * po m2 Slaba Jaka Male vrste žohara npr. Smeđi žohar Jedna kap x 0,1 g Dvije kapi x 0,1 g Smeđe-prugasti žohar Velike vrste žohara npr. Crni žohar Američki žohar Dvije kapi x 0,1 g Tri kapi x 0,1 g * Maksimalna doza primjene 3 x 0,1 g po m2. Ponoviti primjenu 3 – 11 puta godišnje u istom objektu. Kod primjene utrošak gela ne bi smio prelaziti najveće količine primjene od: • 60 x 0,1 g (tj. 6 g gela) po domaćinstvu; • 270 x 0,1 g (tj. 27 g gela) u većoj zgradi. Ako je potrebno postaviti veće količine gela, tada u zatvorenom prostoru treba koristiti kutijice za izlaganje mamca.
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Plastični spremnik (spremnik od PP i PE sa PE vrhom i čepom) od 20 – 30 g

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Proizvod se primjenjuje odgovarajućim aplikatorom za gel. Kada je tretiranje završeno, skinuti prazan spremnik s aplikatora i zbrinuti ga na siguran način. Ako je u spremniku ostalo nepotrošenog proizvoda, skinuti spremnik s aplikatora, zatvoriti ga čepom i čuvati prema uputama.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

ISKLJUČIVO ZA PRIMJENU KAO INSEKTICID
SAMO ZA PROFESIONALNU UPORABU
Ne primjenjivati proizvod izravno na površine na kojima se čuva, priprema ili konzumira hrana za ljude i životinje.
Primijeniti samo na mjestima koja su nedostupna djeci i životinjama.
Spriječiti djeci i životinjama pristup mamcu.
Oprati ruke i izloženu kožu prije obroka i nakon uporabe.
Ostaci gela (mamca) i njegov spremnik moraju se zbrinuti na siguran način.
Samo za primjenu u zatvorenim prostorima.
Opasno za pčele.
NeiskorištenI proizvod ne ispuštati u tlo, vodotokove, cjevovode (sudoper, WC...) i odvode.
Prije uporabe obvezno uvijek pročitati naljepnicu ili letak proizvoda te slijediti sve navedene upute za uporabu.
Ne primjenjivati proizvod na mjestima koja se redovito peru (mokro čišćenje).
Ako se stvrdnuti ostaci gela uklone spužvom ili mokrom tkaninom, sav gel i onečišćeni materijal (spužva, tkanina itd.) moraju se zbrinuti na siguran način kao otpad iz kućanstva.
Ne koristiti proizvod na mjestima gdje postoji ili se sumnja na otpornost na aktivnu tvar.
U slučaju ponovne infestacije, ponoviti primjenu proizvoda. Paziti da se ne prekorači najveći dopušteni godišnji broj tretiranja.
Obvijestiti nositelja odobrenja ako je tretiranje neučinkovito.
Prije tretiranja, ako je moguće, ukloniti izvore hrane za žohare (otpad, ostatke hrane...) iz prostora koji se tretira da se potakne konzumacija gela.
Ne primjenjivati proizvod na upijajućim površinama.

Primijeniti gel udaljeno od sunčeve svjetlosti ili izvora topline (radijatora).
Izbjegavati kontinuiranu uporabu proizvoda.
Proizvod izmjenjivati s proizvodima koji sadrže aktivne tvari s drugačijim načinom djelovanja.
Proizvod primijenti samo na zaklonjenim, skrivenim mjestima do kojih teško dopire voda, kao što su pukotine i utori.
Usvojiti mjere integriranog suzbijanja štetnika kao što su kombinacija kemijskih i fizikalnih mjera suzbijanja te drugih javnozdravstvenih mjera, uzimajući u obzir lokalne specifičnosti (klimatske uvjete, ciljne vrste, uvjete primjene itd.).

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*

Opće mjere
Izvesti osobu iz kontaminiranog područja. Unesrećenu osobu postaviti i transportirati u stabilnom položaju (bočni ležeći položaj). Odmah skinuti kontaminiranu odjeću i zbrinuti je na siguran način.

Gutanje:
Isprati usta vodom. Kontaktirati toksikologa. Odmah potražiti savjet liječnika ako se pojave simptomi i/ili ako je progutana velika količina proizvoda. U slučaju da je osoba bez svijesti, postaviti osobu u bočni ležeći požaj i odmah potražiti savjet liječnika. Ne davati osobi da pije tekućinu i ne izazivati povraćanje.
Pripremite na uvid spremnik ili naljepnicu proizvoda. Ako je potebno, odvesti unesrećenu osobu u bolnicu i pokazati naljepnicu ili pakiranje proizvoda. Unesrećenu osobu ne ostavljati bez nadzora.

Dodir s kožom:
Skinuti kontaminiranu odjeću i obuću. Oprati kontaminiranu kožu vodom i sapunom. Kontaktirati toksikologa ako se pojave simptomi. Potražiti pomoć liječnika ako se pojavi nadraživanje kože.

Dodir s očima:
Isprati odmah s mnogo vode, također i ispod očnih kapaka, ispirati najmanje 15 minuta. Ne zaboraviti ukloniti kontatkne leće, ako ih osoba nosi.

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

Neiskorišteni proizvod ne ispuštati u tlo, vodotokove, cjevovode (sudoper, WC...) i odvode.
P501: Odložiti spremnik u skladu s važećim propisima.

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

Čuvati u originalnom spremniku.
Čuvati na hladnom, suhom i prozračnom mjestu.
Zaštititi od smrzavanja.
Čuvati udaljeno od izravne sunčeve svjetlosti.
Rok valjanosti je do 24 mjeseca.

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU[1]

5.1. **Upute za uporabu**

Vidi 4.1.1

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Vidi 4.1.2

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

Vidi 4.1.3

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Vidi 4.1.4

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

Vidi 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.