



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/20-12/21
URBROJ: 543-03-3-2/3-21-3
Zagreb, 26. svibnja 2021.

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 **Activa s.r.l., via Feltre 32, 20132 Milano, Italija**, u predmetu međusobnog priznavanja odobrenja za biocidne proizvode, donosi

RJEŠENJE

I. Trgovačkom društvu **Activa s.r.l., via Feltre 32, 20132 Milano, Italija** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda **Permethrin Smoke Generator**.

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 **04.06.2029.**

Obrazloženje

Trgovačko društvo Activa s.r.l., via Feltre, 32 20132 Milano, Italija, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za sekvencijalnim međusobnim priznavanjem odobrenja izdanog od strane referentne države Grčke, za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda Permethrin Smoke Generator.

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 sukladno 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 04.06.2029. 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. Activa s.r.l., via Feltre 32, 20132 Milano, Italija
2. Arhiva



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Permethrin Smoke Generator

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

Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/20-12/21

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): HR-0026589-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	PERMETHRIN SMOKE GENERATOR ACTIFUM
-----------------	---------------------------------------

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Activa s.r.l.
	Adresa	Via Feltre 32, 20132 Milano, Italija
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/20-12/21	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0026589-0000	
Datum odobrenja	26.5.2021.	
Datum isteka odobrenja	04.06.2029.	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Octavius Hunt Ltd
Adresa proizvođača	Dove Lane Redfield, BS5 9NQ Bristol Ujedinjeno Kraljevstvo
Lokacija proizvodnih pogona	Dove Lane Redfield, BS5 9NQ Bristol Ujedinjeno Kraljevstvo

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Permetrin
Naziv proizvođača	LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited).
Adresa proizvođača	Tagros Chemicals India Limited "Jhaver Centre", Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72 Marshalls Road, 600 008 Egmore, Chennai Indija
Lokacija proizvodnih pogona	A4/1&2, SIPCOT Industrial Complex, 607 005 Kudikadu, Cuddalore, Tamil Nadu 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	13,5
kalijev klorat		Neaktivna tvar	3811-04-9	223-289-7	13,5
talc		Neaktivna tvar	14807-96-6	238-877-9	53,0

2.2. Vrsta formulacije

FU - generator dima

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H272 Može pojačati požar; oksidans. H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži. H400 Vrlo otrovno za vodeni okoliš. H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P220 Čuvati odvojeno od odjeće i drugih zapaljivih materijala. P221 Poduzeti sve mjere opreza za sprječavanje miješanja sa zapaljivim tvarima P261 Izbjegavati udisanje prašine/pare. P272 Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280 Nositi zaštitne rukavice. P312 U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika. P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom vode i sapuna. P333+P313 U slučaju nadražaja kože: Zatražiti savjet/pomoć liječnika. P363 Oprati zagađenu odjeću prije ponovne uporabe. P370+P378 U slučaju požara: Za gašenje rabiti pjena, ugljični dioksid ili suhi prah. P391 Sakupiti proliveno/rasuto. P501 Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s nacionalnim propisima.

4. ODOBRENA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Fumigacija prostorija od strane obučениh profesionalnih korisnika

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca (zaštita od nametnika)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Ovaj proizvod koristi posebnu smjesu koja gori sporo i bez plamena te stvara postojan, gust i čist bijeli dim koji sadrži aktivni sastojak. To je insekticidni generator dima koji se temelji na permetrinu i djeluje kontaktno na veći broj krilatih i beskrilnih kukaca. Namijenjen je dezinficiranju (istjerivanjem i uništavanjem) onih prostora u kojima se čišćenje vlažnom metodom NE provodi, u kućanstvu (privatnim kućama), garažama, podrumima, tavanima, šupljinama (u zidovima) (koristiti malo pakovanje od 3,5 g za 8 m ³ za kontrolu beskrilnih kukaca), prostorima s niskom tavanicom (koristiti malo pakovanje od 3,5 g za 8 m ³ za kontrolu beskrilnih kukaca), komercijalnim skladištima i u industrijskim prostorima kao što su industrijska skladišta, električna postrojenja te kamioni ili vlakovi koji prevoze zrnje. Navedeni prostori se nikad ne smiju čistiti vlažnom metodom.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: <i>Musca domestica</i> Uobičajeno ime: Kućna muha Stadij razvoja: odrasli / insekti, sisavci (npr. glodavci)

	<p>Znanstveno ime: <i>Calliphora vomitoria</i> Uobičajeno ime: muha zujara Stadij razvoja: odrasli / insekti, sisavci (npr. glodavci)</p> <p>Znanstveno ime: <i>Culex pipiens</i> Uobičajeno ime: Komarac Stadij razvoja: odrasli / insekti, sisavci (npr. glodavci)</p> <p>Znanstveno ime: <i>Blattella germanica</i> Uobičajeno ime: Beskrilni kukci Stadij razvoja: odrasli / insekti, sisavci (npr. glodavci)</p> <p>Znanstveno ime: <i>Blatta orientalis</i> Uobičajeno ime: Oriental cockroach Stadij razvoja: odrasli / insekti, sisavci (npr. glodavci)</p> <p>Znanstveno ime: <i>Periplaneta americana</i> Uobičajeno ime: American Cockroach Stadij razvoja: odrasli / insekti, sisavci (npr. glodavci)</p> <p>Znanstveno ime: <i>Ephestia kuehniella</i> Uobičajeno ime: Mill moth Stadij razvoja: odrasli / insekti, sisavci (npr. glodavci)</p> <p>Znanstveno ime: <i>Plodia interpunctella</i> Uobičajeno ime: Indian meal moth Stadij razvoja: odrasli / insekti, sisavci (npr. glodavci)</p> <p>Znanstveno ime: <i>Lasioderma serricone</i> Uobičajeno ime: cigarette beetle Stadij razvoja: odrasli / insekti, sisavci (npr. glodavci)</p> <p>Znanstveno ime: <i>Ctenocephalides felis</i> Uobičajeno ime: Mačja buha Stadij razvoja: odrasli / insekti, sisavci (npr. glodavci)</p>
Područje primjene	u zatvorenom prostoru
Načini primjene	Metoda: fumigacija Detaljan opis: Insekticidni generator dima spreman za uporabu
Količine kod primjene i učestalost	<p>Stopa primjene: pogledati niže Razrjeđivanje (%): - Broj i vremenski raspored primjene: Kućna muha (<i>Musca domestica</i>) i muha zujara (<i>Calliphora vomitoria</i>) (izlaganje tijekom 4 sata): Jedna limenka od 3.5g za prostore do 110 m³ Jedna limenka od 30g za do 950 m³ Jedna limenka od 60g za do 1900 m³ (Smanjenje populacije kukca <i>Calliphora vomitoria</i> može biti odgođeno 48 sati nakon primjene)</p> <p>Komarac (<i>Culex pipiens</i>) (izlaganje tijekom 24 sata): Jedna limenka od 3.5g za prostore do 110 m³ Jedna limenka od 30g za do 950 m³ Jedna limenka od 60g za do 1900 m³</p>

	<p>Beskrilni kukci (žohari kao što su <i>Blattella germanica</i>, <i>Periplaneta americana</i> i <i>Blatta orientalis</i>) (izlaganje tijekom 4 sata): Jedna limenka od 3,5 g za prostore do 8 m³ Jedna limenka od 15 g za do 30 m³</p> <p>Jedna limenka od 30g za do 60 m³</p> <p>jedna limenka od 60g za do 120 m³ (Najveće smanjenje populacije žohara može biti odgođeno 48 sati nakon primjene)</p> <p>Mačja Buha (<i>Ctenocephalides felis</i>) (izlaganje tijekom 24 sata) :: jedna limenka od 15g za prostore do 120 m³ jedna limenka od 30 g za do 240 m³ jedna limenka od 60 g za do 480 m³</p> <p>Štetnici na skladištenim proizvodima, kao što su <i>Ephestia kuehniella</i>, <i>Plodia interpunctella</i>, <i>Lasioderma serricone</i> (izlaganje tijekom 24 sata): jedna limenka od 3,5 g za prostore do 30 m³ Jedna limenka od 15 g za do 120 m³ Jedna limenka od 30 g za do 240 m³ Jedna limenka od 60 g za do 480 m³</p> <p>Jedna primjena u slučaju najezde.</p> <p>Nije pokazana djelotvornost zaostale tvari.</p>
Kategorije korisnika	osposobljeni profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	<p>Konzerva / limenka, plastika: kompozitna: 3,5 g, 15 g, 30 g, 60 g</p> <p>Konzerva / limenka, metal: 3,5 g, 15 g, 30 g, 60 g</p> <p>Čista plastika (HDPE)</p> <p>Izvana aluminij, unutra karton</p> <p>Izvana plastika, unutra karton i aluminij</p> <p>* Karton s aluminijem okruglog je oblika i služi za pokrivanje proizvoda. Aluminij se stavlja izvana radi bolje zaštite od izvora topline i iskri. Prije uporabe proizvoda ovaj poklopac mora se skinuti i ne postoji mogućnost njegova kasnijeg vraćanja.</p>

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Zatvoriti prostor koji se tretira zaključavajući vrata i zatvarajući prozore u trajanju od najmanje 4 sata

— uzeti potrebni broj generatora dima; staviti na površinu koja je otporna na vatru, ali ne u zatvorenom prostoru poput kante

— rasporediti generatore dima po cijeloj prostoriji

— ostaviti proizvod da djeluje najmanje 4 ili 24 sati ovisno o ciljanoj vrsti, nakon čega se prostor mora temeljito ventilirati otvaranjem vrata i prozora

— proizvod je namijenjen samo za uporabu u zatvorenim prostorima i primjenjuje se isključivo u prostorijama u kojima se čišćenje vlažnom metodom NE provodi.

S obzirom na to da je dobro poznato da je otpornost potencijalni problem, strategije za izbjegavanje rezistencije uobičajena su praksa.

Opće smjernice osigurava IRAC (Anon, 1987.).

Načela strategija za upravljanje razvojem otpornosti slični su za permetrin kao i za druge sintetske piretroide:

- usvojiti metode integrirane zaštite od štetnika. Ako je moguće, treba preporučiti primjenu tretmana u kombinaciji s nekemijskim mjerama, metodama fizičke kontrole i drugim javnozdravstvenim mjerama, uzimajući u obzir lokalne posebnosti (ciljne vrste, uvjeti korištenja itd.).
- uzeti u obzir životni ciklus i značajke ciljanih insekata kako bi se prilagodio tretman. Ciljati na najosjetljiviju fazu životnog ciklusa štetnog organizma.
- Kada je potrebno produženo razdoblje nadzora, tretiranje treba zamijeniti proizvodima različitog načina djelovanja.

Proizvodi se trebaju upotrebljavati u skladu s preporukama navedenima na deklaraciji proizvoda. Prije primjene uvijek treba pročitati Upute za uporabu i slijediti sve navedene upute.

- Proizvod se ne bi trebao upotrebljavati u regijama za koje je poznato da se razvila otpornost na aktivnu tvar.
- U slučajevima u kojima se dokaže da se pravilno primijenjenom stopom primjene ne postigne očekivana razina kontrole, trebalo bi prestati upotrebljavati bilo koji proizvod koji sadržava istu vrstu kemijskog spoja.
- Korisnici trebaju obavijestiti nositelja odobrenja ako su tretmani neučinkoviti.
- Treba pratiti razinu učinkovitosti te istražiti slučajeve smanjene učinkovitosti kako bi se mogla dokazati pojava rezistencije, uz napomenu da sanitarni uvjeti i blizina netretiranih utočišta mogu doprinijeti riziku od ponovne najezde.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Samo za uporabu u zatvorenom prostoru.

Upotrijebite samo na onim mjestima koja se ne čiste vlažnom metodom. Primijenite u kamionima ili vlakovima koji služe za prijevoz zrnja samo ako nisu čišćeni vlažnom metodom.

Prije tretmana iz prostorije uklonite jelo, piće, sav pribor za kuhanje i jelo, sve živežne namirnice, životinje, hranu za životinje i alate koji mogu doći u dodir sa namirnicama ili krmivom.

Izađite odmah nakon paljenja generatora dima. Ne udišite isparavanja. Ne održavajte proizvod na mjestu primjenom topline.

Nakon tretmana operite ruke i izložene dijelove kože. Dobro provjetrite prostoriju barem 8h prije ponovnog boravka u njoj. Prilikom ponovnog ulaska u tretiranu prostoriju nosite rukavice i opremu za zaštitu dišnih puteva. Nakon provjetravanja prebrišite tretirane površine prije ponovne uporabe (suhom krpom).

Operite zagađenu odjeću prije ponovne uporabe.

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*

Može izazvati alergijsku reakciju nakon dodira s kožom.

Mjere prve pomoći:

U slučaju dodira s očima: odmah isprati oči s većom količinom mlake vode. Ako osoba nosi kontaktne leće, nakon 5 minuta ispiranja izvaditi kontaktne leće i nastaviti s ispiranjem. Odmah pozvati liječnika ili Centar za kontrolu otrovanja (tel. 01/2348-342).

Nakon dodira s kožom: Izloženu kožu odmah oprati vodom i sapunom. Skinuti onečišćenu odjeću. Odmah pozvati liječnika ili Centar.

Nakon udisanja: Premjestiti osobu na svjež zrak i neka miruje. Odmah pozvati liječnika ili Centar.

Za sve načine izloženosti: ako se simptomi nastave ili pogoršaju, ODMAH zatražite liječničku pomoć, pri tome ponesite sa sobom ambalažu ili naljepnicu proizvoda.

Ne ostavljajte povrijeđenu osobu bez nadzora.

Savjet za liječničko i zdravstveno osoblje: Simptomatsko i suportivno liječenje.

Mjere zaštite okoliša:

Izbjegavajte da proizvod dođe do odvoda i uđe u tlo. U slučaju zagađenja vodotokova ili slivnika, odmah o tome obavijestite nadležne službe.

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

Proizvod nije pogodan za odlaganje na deponijama.

Spaljivanje je moguće samo u pogonima za opasan otpad.

Ostaci proizvoda i prazna ambalaža moraju se zbrinuti kao opasan otpad sukladno lokalnim i nacionalnim propisima.

Prazna ambalaža, neiskorišteni proizvod i drugi otpad nastao tijekom tretmana smatraju se opasnim otpadom. Uklonite taj otpad sukladno važećim propisima.

Ne bacajte na nepopločeno tlo, niti u vodotokove, sudopere i slivnike. Spriječite oticanje u kanalizaciju.

U slučaju uporabe višekratne opreme (za ponovnu uporabu): očistite opremu pokvašenim papirom i nakon čišćenja taj papir odložite zajedno s drugim čvrstim otpadom.

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

Držite ambalažu dobro zatvorenu na hladnom, suhom i dobro provjetranom mjestu, podalje od djece, neovlaštenih osoba, živežnih namirnica i hraniva. Zaštitite od izravnih sunčevih zraka. Držite podalje od otvorenog plamena, a blizu protupožarnih sredstava. Proizvod je stabilan tijekom 24 mjeseca u originalnoj ambalaži. Ne čuvajte na temperaturi iznad 40 °C.

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

Pogledajte odgovarajuće poglavlje o ovlaštenoj uporabi.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Pogledajte odgovarajuće poglavlje o ovlaštenoj uporabi.

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

Pogledajte odgovarajuće poglavlje o ovlaštenoj uporabi.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Pogledajte odgovarajuće poglavlje o ovlaštenoj uporabi.

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

Pogledajte odgovarajuće poglavlje o ovlaštenoj uporabi.

6. OSTALE INFORMACIJE

Proizvod također sadrži talk i kalijev klorat. Iako nijedna od tih supstancija ne pridonosi klasifikaciji ovog proizvoda, ova dva koformulanta spominju se zato što su za oba dostupne granične vrijednosti izloženosti na radnom mjestu.

Kalijev klorat u dodiru s kiselinom ispušta toksične plinove.

Proizvod sadrži prah; svi organski prahovi mogu predstavljati opasnost od eksplozije kad se rasprše u zrak. Poštujte mjere opreza za izbjegavanje požara i eksplozija.

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