



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/23-12/17
URBROJ: 534-03-3-2/3-23-2
Zagreb, 18. kolovoza 2023.

Ministar zdravstva Republike Hrvatske na temelju članka 50. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda i članka 50. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine“ br. 47/09), povodom zahtjeva trgovačkog društva Elanco Animal Health Inc., Mattenstrasse 24A, Basel, Švicarska, za administrativnom izmjenom odobrenja za biocidni proizvod, donosi

RJEŠENJE

Rješenje KLASA: UP/I-543-04/17-12/41, URBROJ: 543-07-1-1-3/1-18-3 od 27. prosinca 2018. mijenja se :

- u točki 3. sažetka svojstava biocidnog proizvoda Oznake opasnosti i obavijesti dodaje se H oznaka *H361d Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete* te P oznake *P201 Prije uporabe pribaviti posebne upute; P202 Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti; P308+P313 U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: Zatražiti pomoć liječnika.; P405 Skladištiti pod ključem.*
- zamjenjuje se sažetak svojstava biocidnih proizvoda iz točke II. navedenog rješenja sažetkom svojstava iz privitka ovoga rješenja.

Obrazloženje

Rješenjem Ministarstva zdravstva KLASA: UP/I-543-04/17-12/41, URBROJ: 543-07-1-1-3/1-18-3 od 27. prosinca 2018. odobreno je stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda AGITA® 10WG pod uvjetima navedenim u Sažetku svojstava biocidnog proizvoda iz priloga rješenja. Nositelj odobrenja podnio je zahtjev za administrativnom izmjenom odobrenja sukladno Prilogu Uredbe (EU) br. 354/2013. radi usklađivanja razvrstavanja tiametoksama s Prilogom VI Uredbe (Eu) br. 1272/2008 (17. ATP) radi čega se biocidni proizvod razvrstava i kao reprotoksičan kategorije 2 te se radi toga dodaju i dodatne P oznake. Zamjenjuje se sažetak svojstava biocidnih proizvoda iz točke II. navedenog rješenja sažetkom svojstava iz privitka ovoga rješenja. Slijedom navedenoga riješeno je kao u izreci. U ostalom dijelu navedeno rješenje ostaje nepromijenjeno. Izmjena će se upisati u Registar biocidnih proizvoda R4BP.

Pouka 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. Elanco Animal Health Inc., Mattenstrasse 24A, Basel, Švicarska
Pismohrana



Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

AGITA® 10WG

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

**Broj odobrenja: KLASA: UP/I-543-04/17-12/41
Izmjene (administrativne): KLASA: UP/I-543-04/23-12/17**

Broj odluke iz R4BP: HR-0019956-0000

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv	AGITA® 10WG
-----------------	-------------

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Elanco Animal Health Inc.
	Adresa	Mattenstrasse 24A, Basel, Švicarska
Broj odobrenja	KLASA: UP/I-543-04/17-12/41 Izmjene (administrativne): KLASA: UP/I-543-04/23-12/17	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0019956-0000	
Datum odobrenja	27/12/2018	
Datum isteka odobrenja	11/06/2028	

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Kwizda Agro GmbH
Adresa proizvođača	Werk Leobendorf B6 Laaer Straße, Kwizda-Allee 1, 2100 Leobendorf Austrija
Lokacija proizvodnih pogona	Werk Leobendorf B6 Laaer Straße, Kwizda-Allee 1, 2100 Leobendorf Austrija
Naziv proizvođača	Schirm GmbH
Adresa proizvođača	Dieselstraße 8, 85107 Baar-Ebenhausen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Dieselstraße 8, 85107 Baar-Ebenhausen Njemačka

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Tiametoksam
Naziv proizvođača	Syngenta Crop Protection AG
Adresa proizvođača	Syngenta Crop Protection AG, CH-4002 Basel Švicarska
Lokacija proizvodnih pogona	ESIM Chemicals GmbH, 4020 Linz Austrija Deccan Fine Chemicals (India) Private Limited, 403110 Goa Indija
Aktivna tvar	Cis-trikoz-9-en (muskalur)
Naziv proizvođača	Denka International B.V.
Adresa proizvođača	Hanzeweg 1, 3771 Barnveld Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Hanzeweg 1, 3771 Barnveld Nizozemska

2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Tiametoksam	thiamethoxam	Aktivna tvar	153719-23-4	428-650-4	10,0
Cis-trikoz-9-en (muskalur)	cis-Tricos-9-ene; (Z)-Tricos-9-ene	Aktivna tvar	27519-02-4	248-505-7	0,05

2.2. Vrsta formulacije

WG-granule disperzibilne u vodi

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI

Oznaka upozorenja	H361d Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete. H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P101 Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu. P102 Čuvati izvan dohvata djece. P103 Pažljivo pročitajte i slijedite upute. P201 Prije uporabe pribaviti posebne upute. P202 Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti. P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P308+P313 U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: Zatražiti pomoć liječnika. P391 Sakupiti proliveno/rasuto. P405 Skladištiti pod ključem. P501 Odložiti sadržaj/spremnik u skladu sa nacionalnim 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	Za profesionalnu uporabu za suzbijanje kućne muhe (<i>Musca domestica</i>) u zatvorenom prostoru u životinjskim nastambama.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: <i>Musca domestica</i> Uobičajeno ime: kućna muha Stadij razvoja: odrasli
Područje primjene	u zatvorenom prostoru AGITA 10 WG je formulacija pogodna za suzbijanje odrasle kućne muhe u

	<p>prostorijama za držanje životinja uključujući perad, svinje, prostorije za preradu mlijeka, štale, objekte za rad sa životinjama ili držanje životinja i ostala povezana područja na kojima je nužno suzbijanje kućne muhe. Proizvod treba primijeniti na mjestima na kojima se muhe najčešće hrane ili odmaraju, na primjer, ali ne ograničeno, na prozorske okvire i klupčice, vrhove zidova, pregrade na farmama i prolaze. Proizvod se nanosi isključivo na ploče koje se vješaju.</p>
Načini primjene	<p>Metoda: premazivanje Detaljan opis: 100 g proizvoda dispergirati u 80 mL vode. Nanijeti nastalu suspenziju na ploče dimenzija 20 cm x 30 cm koje se razmještaju po prostoriji u kojoj se drže životinje, a gdje se muhe skupljaju. Rasporediti 10 ploča na zid površine 80-120 m².</p> <p>Primjena se može ponoviti svakih 6 tjedana. Može proteći do 4 tjedna dok se uoči djelovanje/učinkovitost.</p> <p>Ponovno tretirati površine tek nakon najmanje 6 tjedana. Ponovo primijeniti ako je prašina prekrila tretirane površine ili ako su insekti konzumirali mamac.</p>
Količine kod primjene i učestalost	<p>Stopa primjene: 100 g proizvoda dispergirati u 80 mL vode. Nanijeti nastalu suspenziju na ploče za vješanje dimenzija 20 cm x 30 cm. Na zid površine 80-120 m² treba rasporediti 10 ploča.</p> <p>Razrjeđivanje (%): 100 g proizvoda dispergirati u 80 mL vode.</p> <p>Broj i vremenski raspored primjene: Primjena se može ponoviti svakih 6 tjedana. Može proteći do 4 tjedna dok se uoči djelovanje/učinkovitost.</p> <p>Ponovo tretirati površine tek nakon najmanje 6 tjedana. Ponovo primijeniti ako je prašina prekrila tretirane površine ili ako su insekti konzumirali mamac.</p>
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	<p>HDPE boca od 100 g do 5 kg</p> <p>PET/Alu/PET/PE laminirana vrećica s printom – 25 x 20 g vrećica spremljenih u dispenser od čvrstog kartona.</p>

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Prije uporabe pročitati etiketu i informacije o proizvodu.

Proizvod sadrži tiametoksam. OPASNO ZA PČELE.

Samo za profesionalnu uporabu.

Samo za uporabu u zatvorenim prostorima.

Držati dalje od hrane, pića i hrane za životinje.

NE PRIMJENJIVATI na mjestima gdje može doći do kontaminacije hrane, hrane za životinje i vode.

Primijeniti izvan dohvata djece i životinja.

U odvojenoj posudi pomiješati navedenu količinu AGITA 10 WG s odgovarajućom količinom mlake vode. Upotrijebiti posudu za 1/3-većeg volumena od količine vode koju treba dodati i prije primjene (četkom/valjkom) pričekati da se prestane pjeniti.

Ne nanositi proizvod izravno na površine (npr. zidove) u objektu.

Proizvod se nanosi na neapsorbirajuće ploče koje se razmještaju na zidove ili stropove na kojima se muhe skupljaju.

Kod pripreme suspenzije i primjene proizvoda, radnik mora nositi jednokratnu radnu odjeću (npr. papirnato radno odijelo, pregaču, ogrtač) kako bi se spriječilo ispuštanje u kanalizaciju uslijed pranja onečišćene odjeće.

OPRATI RUKU I IZLOŽENU KOŽU nakon primjene i prije jela.

Mjesto na kojem se priprema otopina i premazuju ploče, mora biti prekriveno plastičnom folijom za jednokratnu uporabu kako bi se spriječilo onečišćenje okolnih površina i poda.

Ne čistiti tretirane predmete (npr. ploče).

Ukloniti sve tretirane predmete (npr. ploče) premazane biocidnim proizvodom prije čišćenja i/ili dezinfekcije životinjskih nastambi/zaklona.

Oprema upotrijebljena za nanošenje (npr. četke, valjci, ploče) ne smije se čistiti nakon upotrebe. Sva onečišćena oprema može se ponovo upotrijebiti bez čišćenja (ako je moguće) i uvijek se treba sigurno zbrinuti u skladu s lokalnim propisima (bez ispuštanja u otpadne vode).

Proizvod treba upotrebljavati u kombinaciji s larvicidom i izmjenjivati sa sredstvom za suzbijanje odraslih muha drugačijeg načina djelovanja. U slučaju neučinkovitosti o tome treba obavijestiti nositelja odobrenja.

Može proteći do 4 tjedna dok se uoči djelovanje/učinkovitost. Ponovno tretirati površine tek nakon najmanje 6 tjedana.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidi upute za uporabu specifične 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*

Pobrinite se da je medicinsko osoblje upoznato s materijalima u pitanju i da je poduzelo mjere opreza za svoju zaštitu. Uklonite pogođenu osobu iz zone opasnosti u dobro prozračenu prostoriju ili na svjež zrak i spriječite hipotermiju.

U SLUČAJU IZLOŽENOSTI ILI SUMNJE NA IZLOŽENOST: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

AKO SE UDIŠE: Ako se jave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isprati kožu s vodom. Ako se jave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE PROGUTA: Ako se jave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Ako se jave simptomi, isprati oči vodom. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U slučaju istjecanja proizvoda zaustaviti daljnje onečišćenje. Prikupiti prolivenu tekućinu za kasnije zbrinjavanje. Nakon uklanjanja proizvoda očistiti onečišćene podove i predmete vodom u skladu s propisima o zaštiti okoliša.

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

Raspoloživi sadržaj neškodljivo zbrinuti u skladu sa nacionalnim zakonodavstvom.

Ostaci proizvoda, voda od pranja opreme za tretiranje i drugi ostaci od primjene proizvoda (npr. prazna ambalaža, istrošene kartonske ploče) moraju se zbrinuti u skladu s važećim propisima za zbrinjavanje otpada.

Ne ispuštajte otpadne proizvode ili vodu od pranja opreme za tretiranje u odvođe.

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

Čuvati na suhom, hladnom i dobro zračenom mjestu.

Čuvati u originalnom spremniku.

Spremnike čuvati dobro zatvorene.

Skladištiti zaštićeno od izravnog sunčevog svjetla.

Rok uporabe: 2 godine.

5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

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 normalnim uvjetima skladištenja

Vidi 4.1.5

6. OSTALE INFORMACIJE

Kontinuirano treba provoditi praćenje potencijala za pojavu rezistencije, a relevantne strategije za upravljanje rezistencijom trebaju biti uključene na etiketi kako slijedi:

Ovaj proizvod ne smije se kontinuirano upotrebljavati za suzbijanje kućnih muha u intenzivnom ili kontroliranom okolišu prostorija za držanje životinja jer to može izazvati neuspjeh zbog otpornosti na insekticid. Tiametoksam je aktivni sastojak proizvoda AGITA 10WG koji spada u razred neonikotinoidnih insekticida i ima drugačiji način djelovanja od ostalih razreda insekticida kao što su piretroidi i organofosfati.

Uzorak upotrebe na pločama za vješanje osigurava da veći dio prostora za držanje životinja nije tretiran čime se smanjuje vjerojatnost dolaska u kontakt sa subletalnim talogom. Ipak, za minimalizaciju vjerojatnosti za razvoj rezistencije u budućnosti preporučuje se izbjegavanje isključive i kontinuirane uporabe proizvoda AGITA 10WG kao jedinog sredstva za suzbijanje muha.

AGITA 10WG treba se upotrebljavati kao jednu od komponenti integriranog programa suzbijanja kukaca koji uključuje proizvode iz različitih kemijskih razreda i nekemijska sredstva (npr. mreže protiv kukaca, higijenske mjere).

Otrovan za pčele.

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