



TERVISEAMET

Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl  
Via Vicenza 67  
Schio VI  
Itaalia

11.05.2021 nr 10.1-5/19/315-3

### Eesti riikliku loa EE-NAMR2017-0084 muutmine

Terviseametile esitati 10.06.2019 biotsiidiregistri (R4BP) kaudu biotsiidi **Ben's Insect Repellent Wipes** loa EE-NAMR2017-0084 vähem tähtsa muudatuse taotlus (NA-MIC: BC-BD052038-62) vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 50.

Teatatakse järgmis(t)est kavandatava(te)st muudatus(t)est:

- muudetakse biotsiidi säilivusaega kahelt aastalt kolmele aastale.

Terviseamet nõustub taotluses toodud muudatus(t)ega ning muudab 11.05.2021 vastavalt Komisjoni rakendusmääruse (EL) 354/2013 artiklile 7 riiklikku luba EE-NAMR2017-0084 kooskõlas käesoleva otsuse lisas (lisatud) toodud biotsiidi omaduste kokkuvõttega.

Biotsiidi kättesaadavaks tegemisel peab järgima Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklite 69 ja 72 nõudeid ja heakskiidetud biotsiidi omaduste kokkuvõtet.

Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artikli 52 kohaselt on alates otsusest ajapikendus asjaomaste biotsiidide olemasolevate varude turul kättesaadavaks tegemiseks 180 päeva ning nende kasutamiseks täiendavalt 180 päeva.

Lugupidamisega

Merike Nugin  
osakonnajuhataja kt  
kemikaaliohutuse osakond

Lisa: Loa number EE-NAMR2017-0084 biotsiidi omaduste kokkuvõte, 6 lehel.

ET

LISA

## **Biotsiidi omaduste kokkuvõte**

Ben's Insect Repellent Wipes

Tooteliik 19. Repellendid ja atraktandid (kahjuritõrje)

Loa number: EE-NAMR2017-0084

R4BP registrinumber: EE-0011329-0000

## 1. HALDUSTEAVE

### 1.1. Toote kaubanduslik(ud) nimetus(ed)

Kaubanduslik nimetus	Ben's Insect Repellent Wipes
----------------------	------------------------------

### 1.2. Loaomanik

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimi	Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl
	Aadress	Via Vicenza 67, 36015 Schio VI, Itaalia
Loa number	EE-NAMR2017-0084	
R4BP registrinumber	EE-0011329-0000	
Loa andmise kuupäev	01.08.2016	
Loa kehtivusaja lõppkuupäev	26.07.2026	

### 1.3. Toote tootja(d)

Tootja nimi	Tender Corporation
Tootja aadress	944 Industrial Park Road, NH 03651 Littleton Ühendriigid
Tootmiskohtade asukoht	944 Industrial Park Road, NH 03651 Littleton Ühendriigid

### 1.4. Toimeaine(te) tootja(d)

Toimeaine	N,N-dietüül-meta-toluamiid
Tootja nimi	Clariant Corporation
Tootja aadress	625 E. Catawba Avenue, NC 28120 Mount Holly Ühendriigid
Tootmiskohtade asukoht	2114 Larry Jeffers Road, SC 29045 Elgin Ühendriigid 625 E. Catawba Avenue, NC 28120 Mount Holly Ühendriigid

## 2. TOOTE KOOSTIS JA OLEK

### 2.1. Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave toote koostise kohta

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
N,N-dietüül-meta-toluamiid	N,N-diethyl-m-toluamide	Toimeaine	134-62-3	205-149-7	30,0

### 2.2. Oleku kirjeldus

Kasutusvalmis vedelik (immutatud lapis)

## 3. OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	Põhjustab tugevat silmade ärritust. Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.
-----------	--





	Laps 2-12 a	6 tõmmet ühe salvrätiga
Kasutajarühm(ad)	Tavatarbija (mittekutseline kasutaja)	
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Polüpropüleen salvrätik immutatud 2,35 g vedelikuga, lamineeritud fooliumist kotikeses. 15 kotikest ühes pappkarbis.	

#### 4.1.1. *Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid*

Biotsiidi etiketil on nõutud järgmine teave: juhised, mis selgelt informeerib kasutajat kuidas, millal ja mis sagedusega (kaasarvatud maksimaalne kasutuskordade arv päevas) kantakse toodet otse nahale. Toodet võivad kasutada üks kord päevas täiskasvanud, üle 12-aastased lapsed ja lapsed vanuses 2-12. aastat. Vältida silma, suhu ja peopesadele sattumist. Toodet mitte kasutada alla 2-aastastel lastel. Toodet mitte kanda alla 12-aastase lapse käelabadele. Toodet võib kanda 2-12-aastaste laste nahale: peale, kaelale, küünarvartele ja jalgadele, üks kord päevas ning ülejäänud kehaosad kaitsta riietega. Siseruumidesse naasmisel pesta toode maha vee ja seebiga. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Hoida turvalises kohas. Mitte saastada toiduaineid, toidunõusid või toiduga kokkupuutuvaid pindu. Soovituslik on riietega katta mistahes tootega töötlemata nahapind, et piirata hammustavate putukate ligipääsu. Tõhusalt peletab sääski kuni 5 tundi (ühekordsel pealekandmisel) ja puuke kuni 4,5 tundi (ühekordsel pealekandmisel).

#### 4.1.2. *Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed*

Biotsiidi etiketil on nõutud järgmine teave: juhised, mis selgelt informeerib kasutajat kuidas, millal ja mis sagedusega (kaasarvatud maksimaalne kasutuskordade arv päevas) kantakse toodet otse nahale. Toodet võivad kasutada üks kord päevas täiskasvanud, üle 12-aastased lapsed ja lapsed vanuses 2-12. aastat. Vältida silma, suhu ja peopesadele sattumist. Toodet mitte kasutada alla 2-aastastel lastel. Toodet mitte kanda alla 12-aastase lapse käelabadele. Toodet võib kanda 2-12-aastaste laste nahale: peale, kaelale, küünarvartele ja jalgadele, üks kord päevas ning ülejäänud kehaosad kaitsta riietega. Siseruumidesse naasmisel pesta toode maha vee ja seebiga. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Hoida turvalises kohas. Mitte saastada toiduaineid, toidunõusid või toiduga kokkupuutuvaid pindu. Soovituslik on riietega katta mistahes tootega töötlemata nahapind, et piirata hammustavate putukate ligipääsu. Tõhusalt peletab sääski kuni 5 tundi (ühekordsel pealekandmisel) ja puuke kuni 4,5 tundi (ühekordsel pealekandmisel).

#### 4.1.3. *Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras.*

Sissehingamisel:

Sissehingamisel viia kannatanu värske õhu kätte ja pöörduda arsti poole.

Silma sattumisel:

Silma sattumisel loputada silmi põhjalikult rohke veega. Sümptomite püsimisel pöörduda arsti poole.

Allaneelamisel:

Allaneelamisel pöörduda koheselt arsti poole ja näidata arstile toote pakendit või pakendi märgistust.

Nahale sattumisel:

Tundlikel inimestel võib põhjustada ärritust. Ärrituse tekkimisel pesta nahka seebi ja veega.

4.1.4. *Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.*

Mitte valada kanalisatsiooni.

Mitte saastada kemikaaliga või kasutatud konteineriga pinnast, veekogusid või vooluveekogusid.

Konteinerit korduvalt mitte kasutada.

4.1.5. *Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.*

Hoida originaalpakendis.

Säilivusaeg kuni 3 aastat.

## **5. ÜLDISED KASUTAMISJUHISED<sup>1</sup>**

### **5.1. Kasutusjuhendid**

Vaadata Lubatud kasutusosalad.

### **5.2. Riskivähendamismeetmed**

Vaadata Lubatud kasutusosalad.

### **5.3. Töenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras**

Vaadata Lubatud kasutusosalad.

### **5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Vaadata Lubatud kasutusosalad.

### **5.5. Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Vaadata Lubatud kasutusosalad.

---

<sup>1</sup> Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskivähendusmeetmed ja muud kasutamishüpped kehtivad iga lubatud kasutuse puhul.

## 6. MUU TEAVE

Tunnussõna: HOIATUS

Piktogramm: GHS07

SPC Editor-is on vana sõnastus, seetõttu lisatud siia uus ohulause H412 sõnastus:

H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.