



TERVISEAMET

Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl
Via Vicenza 67
36015 Schio
Itaalia

21.09.2020 nr 10.1-5/19/483-3

Eesti riikliku loa EE-NAMR2017-0083 muutmine

Terviseametile esitati 31.10.2019 biotsiidiregistri (R4BP) kaudu biotsiidi **Ben's Insect Repellent** loa EE-NAMR2017-0083 vähem tähtsa muudatuse taotlus (NA-MIC: BC-QC054964-34) 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 hindas taotlust referentliikmesriigina ning muudab 21.09.2020 vastavalt Komisjoni rakendusmääruse (EL) 354/2013 artiklile 7 riiklikku luba EE-NAMR2017-0083 ja asendab loa lisa lisas (lisatud) toodud biotsiidi omaduste kokkuvõttega.

Biotsiidi etiketi peab koostama vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 69 ja biotsiidi omaduste kokkuvõttele.

Olemasolevaid varusid on lubatud turul kättesaadavaks teha kuni 20.03.2021 ja kasutada kuni 16.09.2021.

Lugupidamisega

Enda Veskimäe
osakonnajuhataja
kemikaaliohutuse osakond

Lisa: Loa number EE-NAMR2017-0083 biotsiidi omaduste kokkuvõte, 6 lehel

ET

LISA

Biotsiidi omaduste kokkuvõte

Ben's Insect Repellent

Tooteliik 19. Repellendid ja atraktandid (kahjuritõrje)

Loa number: EE-NAMR2017-0083

R4BP registrinumber: EE-0011394-0000

1. HALDUSTEAVE

1.1. Toote kaubanduslik(ud) nimetus(ed)

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

1.2. Loaomanik

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimi	Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl
	Aadress	Via Vicenza 67, 36015 Schio, Itaalia
Loa number	EE-NAMR2017-0083	
R4BP registrinumber	EE-0011394-0000	
Loa andmise kuupäev	12.04.2017	
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

AL - Muu vedelik

3. OHU- JA HOIATUSLAUSED

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

Hoiatuslaused	<p>Hoida lastele kättesaamatus kohas. Hoida üksnes originaalpakendis. SILMA SATTUMISE KORRAL:Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. ALLANEELAMISE KORRAL:Loputada suud.MITTE kutsuda esile oksendamist. Vältida sattumist keskkonda. Pihustatud ainet mitte sisse hingata. Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. Sisu kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.</p>
---------------	--

4. LUBATUD KASUTUSALA(D)

4.1. Kasutusala kirjeldus

Tabel 1. Kasutus # 1 – Mittekutsealaseks kasutamiseks kodumajapidamises ja selle ümbruses

Tooteliik	Tooteliik 19 - Repellendid ja atraktandid (kahjuritõrje)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	VII.2 Tervise kaitse
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	<p>Teaduslik nimetus: Culicidae: Tavanimetus: sääsed Arengustaadium: vastsed, täiskasvanud</p> <p>Teaduslik nimetus: Ixodidae: Tavanimetus: puugid Arengustaadium: vastsed, täiskasvanud</p>
Kasutuskoht	Sisetingimustes Välitingimustes
Kasutusmeetod(id)	<p>Pihustamine (inimese nahale pealekandmine)</p> <p>Toodet tuleb nahale kanda 0,80 mg cm² naha kohta (võrdne 0,24 mg DEET'i cm² naha kohta)</p>
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	<p>Toodet tuleb nahale kanda 0,80 mg cm² naha kohta (võrdne 0,24 mg DEET'i cm² naha kohta) - 0</p> <p>Kasutada sääskede ja puukide tõrjeks: peletab sääski kuni 5 tundi ja puuke kuni 4,5 tundi.</p> <p>Kasutamise stsenaarium Biotsiidi maksimaalne pihustuskordade arv otse nahale ühe päeva kohta.</p>

	Täiskasvanu	58
	Laps >12 a	23
	Laps 2-12 a	9
Kasutajarühm(ad)	Tavatarbija (mittekutseline kasutaja)	
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	PET või HDPE pudel integreeritud pihustava päästikuga: 30 või 100 ml	

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 ja suhu sattumist. Mitte pihustada otse näkku. Toodet mitte kasutada alla 2-aastastel lastel. Toodet võib kanda 2-12-aastaste laste nahale: peale, kaelale, küünarvartele ja jalgadele, üks kord päevas ning ülejäänud kehaosad kaitsta riietega. Toodet mitte kanda alla 12-aastase lapse käelabadele. Pihustatud ainet mitte sisse hingata. Kasutada ainult välitingimustes või hästiventileeritavas kohas. Toodet kanda peale ettevatlikult, et vältida potentsiaalsete pritsmete, tilkade ja/või pihustatud toote sattumist maapinnale. Siseroomidesse naasmisel pesta toode maha vee ja seebiga. Soovituslik on riietega katta mistahes tootega töötlemata nahapind, et piirata hammustavate putukate ligipääsu. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Hoida turvalises kohas. Mitte saastada toiduaineid, toidunõusid või toiduga kokkupuutuvaid pindu. Peletab tõhusalt 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 ja suhu sattumist. Mitte pihustada otse näkku. Toodet mitte kasutada alla 2-aastastel lastel. Toodet võib kanda 2-12-aastaste laste nahale: peale, kaelale, küünarvartele ja jalgadele, üks kord päevas ning ülejäänud kehaosad kaitsta riietega. Toodet mitte kanda alla 12-aastase lapse käelabadele. Pihustatud ainet mitte sisse hingata. Kasutada ainult välitingimustes või hästiventileeritavas kohas.

Toodet kanda peale ettevatlikult, et vältida potentsiaalsete pritsmete, tilkade ja/või pihustatud toote sattumist maapinnale.
Siseruumidesse naasmisel pesta toode maha vee ja seebiga.
Soovituslik on riietega katta mistahes tootega töötlemata nahapind, et piirata hammustavate putukate ligipääsu.
Hoida lastele kättesaamatus kohas.
Hoida turvalises kohas.
Mitte saastada toiduaineid, toidunõusid või toiduga kokkupuutuvaid pindu.
Peletab tõhusalt 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 KASUTAMISJUHISED¹

5.1. Kasutusjuhendid

Vaadata Lubatud kasutusosalad.

5.2. Riskivähendamismeetmed

Vaadata Lubatud kasutusosalad.

¹ Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskivähendusmeetmed ja muud kasutamisharjutused kehtivad iga lubatud kasutuse puhul.

5.3. Tõenäoline 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.

6. MUU TEAVE