

**NACIONALINIS VISUOMENĖS SVEIKATOS CENTRAS**

**PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

**BIOCIDINIO PRODUKTO AUTORIZACIJOS**

**LIUDIJIMAS Nr. (10-14 17.5)BSV-3282(A-19BAP1102050-18-29)**

**Išduotas 2018 m. sausio 25 d., galioja iki 2027 m. vasario 20 d.**

**Asmens, kuriam išduotas liudijimas, pavadinimas, adresas**

SC Johnson Europe SARL, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle (Šveicarija).

**Biocidinio produkto tipas**

19 produktų tipas. Repelentai.

**Biocidinio produkto pavadinimas**

Aerozolis nuo uodų "OFF! Active".

**Biocidinio produkto gamintojo pavadinimas, adresas**

Oy Transmeri Logistics Ab, Kisallintie 13, 01730 Vantaa, Finland (Suomija).

**Veikliųjų medžiagų pavadinimai, CAS ir EB numeriai**

N,N-dietil-meta-toluamidas (DEET), CAS 134-62-3, EB Nr. 205-149-7**.**

**Specialiosios autorizacijos sąlygos**

Uodams atbaidyti buityje.

Kitos specialiosios autorizacijos sąlygos pateikiamos šio liudijimo priede.

**Biocidinio produkto ženklinimas**

Privaloma biocidinio produkto ženklinimo informacija pateikiama šio liudijimo priede.

**Biocidinio produkto autorizacijos liudijimo paieškos nuoroda**

A-19BAP1102050.

Biocidinio produkto autorizacijos liudijimo Nr. UK-2017-1066 abipusis pripažinimas.

**Vilniaus departamento direktorė Rolanda Lingienė**

 **A.V.**

Liudijimą gavau

Biocidinio produkto autorizacijos liudijimo

Nr. (10-14 17.5)BSV-3282(A-19BAP1102050-18-29)

priedas

**AUTORIZACIJOS SĄLYGOS**

**BIOCIDINIO PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

# 1. Administracinė informacija

##

## 1.1. Produkto prekinis pavadinimas

| Prekinis pavadinimas | Šalis (jeigu taikytina) |
| --- | --- |
| Aerozolis nuo uodų "OFF! Active" | Lietuva |

##

## 1.2. Autorizacijos liudijimo turėtojas

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas | Pavadinimas (vardas ir pavardė) | SC Johnson Europe SARL. |
| Adresas | Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle (Šveicarija) |
| Autorizacijos liudijimo numeris | (10-14 17.5)BSV-3282(A-19BAP1102050-18-29) |
| Autorizacijos liudijimo data | 2018 m. sausio 25 d. |
| Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data | 2027 m. vasario 20 d. |

##

## 1.3. Produkto gamintojas (-ai)

|  |  |
| --- | --- |
| Gamintojo pavadinimas | Oy Transmeri Logistics Ab |
| Gamintojo adresas | Kisallintie 13, 01730 Vantaa, Finland (Suomija). |
| Gamybos vietos | Kisallintie 13, 01730 Vantaa, Finland (Suomija). |

##

## 1.4. Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)\*

|  |  |
| --- | --- |
| **Veiklioji medžiaga** | N,N-dietil-meta-toluamidas (DEET) |
| Gamintojo pavadinimas | Vertellus Performance Materials Inc. |
| Gamintojo adresas | 2110 High Point Road, NC 27402, Greensboro, USA (JAV). |
| Gamybos vietos | 2110 High Point Road, NC 27402, Greensboro, USA (JAV). |

\*duomenys apie veikliųjų medžiagų gamintoją pateikiami asmens, kuriam išduotas biocidinio produkto autorizacijos liudijimas, sutikimu.

# 2. Produkto sudėtis ir forma

## 2.1. Kiekybinė ir kokybinė informacija apie produkto sudėtį\*\*

| Bendrasis pavadinimas | IUPAC pavadinimas | Funkcinė paskirtis | CAS numeris | EB numeris | Kiekis (proc.) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DEET | N,N-dietil-3-metil-benzoamidas  | Veiklioji medžiaga | CAS Nr. 134-62-3 | EB Nr. 205-149-7 | 15 % |
| Pilna sudėtis pateikta R4BP |

\*\*sudėtis tretiesiems asmenims pateikiama asmens, kuriam išduotas biocidinio produkto autorizacijos liudijimas, sutikimu.

## 2.2. Formuliacijos tipas

|  |
| --- |
| Aerozolis. |

# 3. Autorizuotas (-i) naudojimas (-ai)

1 lentelė. Naudojimas. Neprofesionalusis naudojimas

|  |  |
| --- | --- |
| Produkto tipas | 19 produktų tipas. Repelentai. |
| Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas | Repelentas skirtas neprofesionaliajam naudojimui buityje.  |
| Kontroliuojamas organizmas (įskaitant vystimosi stadiją) | Uodų šeimos (*Culicidae*). Vystymosi stadija: suaugėlis. |
| Naudojimo sritis | Viduje ir lauke. Tiesiogiai ant odos.  |
| Naudojimo metodas (-ai) | Aerozolis naudojamas tiesiai ant žmogaus odos.  |
| Naudojimo norma (-os) ir dažnis | Aerozolis skirtas naudoti tiesiogiai ant odos. Naudoti 1 g produkto 645 cm2 odos ploto (atitinka 0,23 mg DEET/cm2). Produkto nenaudoti daugiau nei du kartus per 24 valandų periodą.  |
| Vartotojų kategorija (-os) | Neprofesionalūs vartotojai |
| Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga | 65 ml/100 ml aliumininiai aerozolių balionėlis. |

#

# 4. Pavojingumo ir atsargumo frazės

4.1. Produkto klasifikavimas ir ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008

| Klasifikavimas |
| --- |
| Pavojingumo kategorija | Netaikoma |
| Pavojingumo frazė | Netaikoma |
|  |
| Ženklinimas |
| Signaliniai žodžiai | Pavojinga |
| Pavojingumo frazės | H222 Ypač degus aerozolis;H229 Slėginė talpykla. Kaitinama gali sprogti. |
| Atsargumo frazės | P101 Jeigu reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklą ar jo etiketę; P102 Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje;P103 Prieš naudojimą perskaityti etiketę;P210 laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti;P211 Nepurkšti į atvirą liepsną ar kitus degimo šaltinius;P251 Nepradurti ir nedeginti net panaudoto;P410+412 Saugoti nuo saulės šviesos. Nelaikyti aukštesnėje nei 50 °C/122 °F temperatūroje. |
| Piktogramos |  |
| Pastaba | Netaikoma  |

Pastabos:

Ženklinimas:žr. 4.1. punktą

# 5. Naudojimo taisyklės

##

## 5.1. Naudojimo instrukcijos

**Neprofesionalusis naudojimas**

|  |
| --- |
| Produktą draudžiama naudoti jaunesniems nei 3 metų vaikams. Prieš naudojant gerai supurtyti. Laikyti skardinę vertikaliai, 15–20 cm atstumu nuo purškimo angos, nukreipus į paviršių, ant kurio aerozolis turi būti purškiamas. Purkšti tolygiai lėtu judesiu maždaug 1 sekundę ant atviros odos šiose srityse: suaugusiems: veido, kaklo, rankų, apatinių rankų dalių ir viršutinių kojų dalių; trejų metų ir vyresniems vaikams: veido, kaklo ir viršutinių kojų dalių. Produktą naudojant ant veido: purkšti ant suaugusiojo rankų ir saikingai tepti ant suaugusiojo arba vaiko veido, vengti akių ir burnos sričių. Produkto nepurkškite ant jaunesnių negu 12 metų vaikų rankų. Nenaudoti po drabužiais. Neįkvėpti aerozolio. Grįžus į patalpas, išteptą odą gerai nuplauti muilu ir vandeniu. Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. Prieš valgydami, po naudojimo nusiplaukite rankas ir odą, ant kurios pateko produkto. Rekomenduojama uždengti visas odos sritis, kurios nebuvo išpurkštos, drabužiais, taip apribojant prieigą kandantiems vabzdžiams.Specifinės rizikos valdymo priemonės.Produkto nenaudoti daugiau negu du kartus per 24 valandas, nenaudoti per didelio produkto kiekio. Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje. Laikyti saugioje vietoje. Prieš valgį, po naudojimo nusiplauti rankas ir odą, ant kurios pateko produkto. Laikyti atokiau nuo uždegimo šaltinių - Nerūkyti. Neužteršti maisto produktų, valgymo įrankių arba paviršių, ant kurių dedamas maistas. |

##

## 5.2. Išsami informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį neigiamą poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką

|  |
| --- |
| Prarijus: prarijus neskatinti vėmimo: nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šią pakuotę arba etiketę. Skalauti burną vandeniu. Jei simptomai išlieka, kviesti gydytoją. Daugiau informacijos: Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuro tel. (8 5) 236 2052, mob. 8687 53 378, faksas 8~5 236 21 42, el. paštas akib@sam.lt. |

##

## 5.3. Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos

|  |
| --- |
| Neleisti produktui ar jo pakuotei patekti į nuotekų sistemą, vandens telkinius. Produktu ar jo talpykla neteršti žemės, grunto, vandens. Antrą kartą nenaudoti tuščios talpyklos. Turinį/pakuotę šalinti pagal vietos teisės aktų reikalavimus. Produktas ir jo talpykla/pakuotė turi būti šalinami saugiai. Tuščių buteliukų pakartotinai nenaudokite.Bendrieji atliekų tvarkymo reikalavimai: laikantis atliekų hierarchijos nustatytųjų prioritetų, pirmiausia turi būti vengiama atliekų susidarymo ir taikomos kitos atliekų prevencijos priemonės, o atliekos, kurių neįmanoma išvengti, paruošiamos pakartotiniam naudojimui, perdirbamos ar kitaip naudojamos tokiais būdais, kad kuo mažiau jų būtų šalinama sąvartynuose ir kituose atliekų šalinimo įrenginiuose. |

##

## 5.4. Produkto saugojimo sąlygos ir galiojimo laikas laikant įprastomis saugojimo sąlygomis

|  |
| --- |
| Saugoti nuo saulės šviesos. Nelaikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje. Saugoti nuo šalčio.Biocidinio produkto tinkamumo laikas yra 24 mėnesiai. Laikyti originalioje talpykloje. |

#

# 6. Kita informacija

|  |
| --- |
| Etiketėje turi būti nurodoma:Sudėtis: N,N-dietil-meta-toluamidas (DEET), CAS 134-62-3, EB Nr. 205-149-7, 15 %.Partijos numeris:Galiojimo laikas: 24 mėnesiai nuo pagaminimo datos.Pakuotė (ml/l): Gamintojas: Oy Transmeri Logistics Ab, Kisallintie 13, 01730 Vantaa, Finland (Suomija).Liudijimas išduotas: SC Johnson Europe SARL, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle (Šveicarija).Biocidinio produkto autorizacijos liudijimas Nr. (10-14 17.5)BSV-3282(A-19BAP1102050-18-29), galioja iki 2027-02-20 |

|  |
| --- |
| **Nacionalinio visuomenės sveikatos centro****prie Sveikatos apsaugos ministerijos****Vilniaus departamento****Produktų vertinimo skyrius** |
| **BIOCIDINIO PRODUKTO VERTINIMO PAŽYMA** |

2018-01-24 Nr. (10-14 17.5)BSV-3237

|  |
| --- |
| **1. Produktų tipas, biocidinio produkto pavadinimas**Repelentai (19 produktų tipas)Aerozolis nuo uodų "OFF! Active" |
| **2. Biocidinio produkto gamintojas** *(pavadinimas, adresas)*Oy Transmeri Logistics Ab Kisallintie 13, 01730 Vantaa, Finland (Suomija)  |
| **3. Pareiškėjas** *(pavadinimas arba vardas ir pavardė, adresas)*SC Johnson EurAFNE Ltd. Frimley Green Road, GU16 7AJ Camberley, United Kingdom (Jungtinė Karalystė) |
| **4. Vertinimui pateikti dokumentai:**4.1. Prašymas.4.2. Paraiška.4.3. Sutikimo raštai. |
| **5. Dokumentai gauti**: 2012-07-19 G-3997, G-4000, 2012-08-01 G-1388. |

6. Vertinimo aprašymas, išvados ir pasiūlymai:

|  |
| --- |
| **Aerozolis nuo uodų "OFF! Active"** **(aerozolis)****Veiklioji medžiaga N,N-dietil-meta-toluamidas (DEET), CAS 134-62-3, EB Nr. 205-149-7, 15 %.****Veiklioji medžiaga įtraukta į Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą, 19 produktų tipui.****Sudėtyje yra (tiksli sudėtis yra konfidenciali informacija) etanolio.****Biocidinis produktas autorizuojamas, taikant** 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 528/2012) 34 straipsnį - **Lygiagretus abipusis pripažinimas. Pagal referencinės valstybės narės Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos 2017 m. vasario 20 d. išduoto autorizacijos liudijimo Nr. UK-2017-1066 charakteristikų santrauką.** **1. Poveikio žmonių sveikatai vertinimas**Poveikio profesionaliesiems, neprofesionaliesiems vartotojams, poveikio žmonėms, kurie gali būti paveikti netiesiogiai per aplinką, įvertinimas atitinka 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 528/2012), VI priedo 22 – 35 punktus.1. **Poveikio gyvūnų sveikatai vertinimas**

Tiesioginio ir netiesioginio poveikio gyvūnams įvertinimas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 36 punktą.**3. Poveikio aplinkai vertinimas**Poveikio orui, dirvožemiui, vandeniui (įskaitant nuosėdas), florai ir faunai įvertinimas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 37 – 48 punktus.1. **Poveikio kontroliuojamiems organizmams vertinimas**

Nereikalingų kontroliuojamų stuburinių organizmų kančių, atsparumo, kito nepageidaujamo poveikio įvertinimas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 49 – 50 punktus.1. **Efektyvumo vertinimas**

Efektyvumo įvertinimas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 51 – 52 punktus.**Išvados**Išvadų pateikimas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 55 – 58 punktus.Poveikio žmonių sveikatai vertinimo išvados atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 59 – 63 punktus.Poveikio gyvūnų sveikatai vertinimo išvados atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 64 punktą.Poveikio aplinkai vertinimo išvados atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 65 – 74 punktus.Poveikio kontroliuojamiems organizmams vertinimo išvados atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 75 – 76 punktus.Efektyvumo vertinimo išvados atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 77 punktą.**Rekomendacijos****Aerozolis nuo uodų "OFF! Active"** (19 produktų tipas) atitinka biocidinių produktų tiekimą į rinką reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus. Tikslinga išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą pagal autorizacijos liudijimo Nr. UK-2017-1066 charakteristikų santrauką, iki datos, nurodytos biocidinio produkto autorizacijos liudijimo Nr. UK-2017-1066 byloje (Biocidinių produktų registre Nr. UK-0008776-0000), ir nustatyti autorizacijos sąlygas.**Pasiūlymai dėl autorizacijos sąlygų**Siūloma nustatyti autorizacijos sąlygas pagal biocidinio produkto autorizacijos liudijimo Nr. UK-2017-1066 charakteristikų santrauką. Autorizacijos liudijime siūloma įrašyti tokias autorizacijos sąlygas: „Uodams atbaidyti buityje.“ |

Vertinimą atliko:

vyriausioji specialistė N. Umbrasienė

vyriausioji specialistė P. Hakaitė

vedėjas S.Majus