



TERVISEAMET

Primmed BV
De Huchtstraat 14
1327 EE Almere
Holland

09.07.2020 nr 10.1-5/20/42-3

Eesti riikliku loa EE-0023481-0000 andmine

Terviseametile esitati 03.01.2020 biotsiidiregistri (R4BP) kaudu biotsiidi **Care Plus Anti Insect DEET Spray 50%** vastastikuse järjestikku tunnustamise taotlus (NA-MRS: BC-MR056305-22) tooteliigis 19 vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 17.

Terviseamet kiitis heaks referentliikmesriigi Hollandi koostatud biotsiidi omaduste kokkuvõtte.

Biotsiidi toimeaine N,N-dietüül-meta-toluamiid on lubatud komisjoni direktiiviga 2010/51/EL.

Terviseamet annab 09.07.2020 vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 33 riikliku loa EE-0023481-0000 kehtivusaja lõppkuupäevaga 24.12.2024 biotsiidi Care Plus Anti Insect DEET Spray 50% turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks kooskõlas lisas (lisatud) toodud biotsiidi omaduste kokkuvõttega.

Vastastikuse tunnustamise alusel antud luba kehtib samadel tingimustel referentliikmesriigi antud loaga vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 32.

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

Loaomanik või tema esindaja esitab pädevale asutusele loa uuendamise taotluse vähemalt 550 päeva enne loa kehtivusaja lõppkuupäeva vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 31.

Loaomanik peab teatama ettenägematust ja kahjulikust mõjust vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 47.

Luba on võimalik tühistada vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklitele 48 ja 49.

Luba on võimalik muuta vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklitele 48 ja 50.

Lugupidamisega



Enda Veskimäe
osakonnajuhataja
kemikaaliohutuse osakond

Lisa: Loa number EE-0023481-0000 biotsiidi omaduste kokkuvõte, 5 lehel

ET

LISA

Biotsiidi omaduste kokkuvõte

Care Plus Anti Insect DEET Spray 50%

Tooteliik 19. Repellendid ja atraktandid (kahjuritõrje)

Loa number: EE-0023481-0000

R4BP registrinumber: EE-0023481-0000

1. HALDUSTEAVE

1.1. Toote kaubanduslik(ud) nimetus(ed)

Kaubanduslik nimetus	Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%
----------------------	--------------------------------------

1.2. Loaomanik

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimi	Primmed BV
	Aadress	De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere, Holland
Loa number	EE-0023481-0000	
<i>R4BP registrinumber</i>	EE-0023481-0000	
Loa andmise kuupäev	09.07.2020	
Loa kehtivusaja lõppkuupäev	24.12.2024	

1.3. Toote tootja(d)

Tootja nimi	Tropenzorg B.V.
Tootja aadress	De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere Holland
Tootmiskohtade asukoht	Artemisweg 111, 8239 DD Lelystad Holland

1.4. Toimeaine(te) tootja(d)

Toimeaine	N,N-dietüül-meta-toluamiid
Tootja nimi	Vertellus Performance Material Inc.
Tootja aadress	2110 High Point Road, NC 27403 Greensboro Ühendriigid
Tootmiskohtade asukoht	2110 High Point Road, NC 27403 Greensboro 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	50,0
Etanool	Etanool		64-17-5	200-578-6	49,999

2.2. Oleku kirjeldus

AL - Muu vedelik

3. OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	Väga tuleohtlik vedelik ja aur.
-----------	---------------------------------

	Põhjustab tugevat silmade ärritust. Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.
Hoiatuslaused	Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. – Mitte suitsetada. Auru mitte sisse hingata. Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Sisu kõrvaldada ja mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele..

4. LUBATUD KASUTUSALA(D)

4.1. Kasutusala kirjeldus

Tabel 1. Kasutus # 1 – Tõrjevahend inimestele sääskede ja puukide vastu

Tooteliik	Tooteliik 19 - Repellendid ja atraktandid (kahjuritõrje)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	Tõrjevahend inimestel sääskede ja puukide tõrjumiseks.
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Teaduslik nimetus: Culicidae: Tavanimetus: Mosquitoes Arengustaadium: Täiskasvanud Putukad, imetajad (nt. närilised) Teaduslik nimetus: Ixodoidea Tavanimetus: Ticks Arengustaadium: Täiskasvanud Putukad, imetajad (nt. närilised)
Kasutuskohat	Sisetingimustes Välitingimustes Kasutamiseks väliskeskkonnas ja siseruumides hästi ventileeritavas kohas.
Kasutusmeetod(id)	Pihustamine Kanda ettevaatlikult pihustades katmata kehaosadele, katta nahk ühtlaselt. Kanda pikki pükse ja/või pika käistega särki.
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	Sagedus: mitte kasutada üle ühe korra päevas. - 0 Kaitseb kasutajat keskmiselt 10 tundi laulu- ja malaariasääskede pistete eest, 9 tundi kollapalavikku levitavate sääskede ja 5 tundi puugihammustuste eest. Kaitse võib olla lühem mõne agressiivse troopilises piirkonnas elava puugiliigi korral.
Kasutajarühm(ad)	Tavatarbija (mittekutseline kasutaja)
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	8 - 200 mL HDPE-pudel pihustiga

4.1.1. Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid

Vaadake üldist kasutusjuhendit

4.1.2. *Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed*

Vaadake üldist kasutusjuhendit

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

Vaadake üldist kasutusjuhendit

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

Vaadake üldist kasutusjuhendit

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

Vaadake üldist kasutusjuhendit

5. ÜLDISED KASUTAMISJUHISED¹

5.1. Kasutusjuhendid

Kanda Care Plus DEET pihust ettevaatlikult rõivastega katmata kehaosadele ning kanda toodet ühtlaselt nahale.

- Kanda pikki pükse ja/või pikkade käistega särki.
- Hoida pudelit vähemalt 15 cm kaugusel nahast, mitte pihustada otse näole. Näo kaitseks putukapistete eest pihustada väike kogus toodet Care Plus DEET esmalt peopesale ja seejärel kanda see ühtlaselt näonahale.

5.2. Riskivähendamismeetmed

Piirangud ja hoiatused

- Mitte kasutada alla 17aastastel lastel.
- Mitte kasutada üle ühe korra päevas.
- Mitte kanda rõivaste alla.
- Vältida silma, limaskestadele, ninale, huultele ja kahjustatud nahale sattumist.
- Mitte kanda toodet Care Plus DEET liigeste piirkonda, nagu põlvede taha või küünarliigese siseküljele, kus esineb tavaliselt nahavolte.
- Kui kasutate toodet koos päikesekaitsekreemiga, kanda esmalt nahale päikesekaitsekreem ja oodata 30 minutit enne toote Care Plus DEET nahale kandmist.
- Vältida kokkupuudet toiduga ja joogiga.
- Enne söömist või joomist pesta käsi hoolikalt seebi ja veega.
- Toodet Care Plus DEET ei ole soovitatav kasutada tundlikel inimestel, nagu rasedatel või imetavatel naistel.
- Pesta tootega töödeldud nahapiirkondi, kui kaitset ei ole enam vaja või kui esineb kõrvalmõjusid.
- Kasutada ainult väliskeskkonnas või hästiventileeritud kohas.
- Toodet ei tohi sisse hingata.
- Hoida seda toodet lastele kättesaamatus kohas.
- Vältida kokkupuudet plastidega (prillid), sünteetiliste või nahkrõivastega ja värvitud pindadega.

5.3. Tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras

Esmaabimeetmete kirjeldus

Pärast sissehingamist: viia kannatanu värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Pidada nõu arstiga, kui kannatanu enesetunne halveneb.

Pärast silma sattumist: loputada kohe rohke (leige) veega 15 minuti jooksul. Eemaldada kontaktläätsed. Kui ärritus ei kao, pidada nõu arstiga.

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

Pärast allaneelamist: juua 1–2 klaasi vett, loputada suud ja kutsuda esile oksendamine, puudutades sõrmega kurgunibu piirkonda. Kunagi ei tohi teadvuseta isikule midagi suu kaudu manustada ega kutsuda esile oksendamist. Pidada nõu arstiga, kui kannatanu enesetunne halveneb.

Pärast kokkupuudet lahtiste haavadega: pesta rohke veega. Kui ärritus ei kao, pidada nõu arstiga.

Eesti Mürgistusteabekeskuse number: 16662

5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

Mitte korduvalt kasutada sama pakendit uuesti täites mõnel muul otstarbel.

Kasutamata toode, selle pakend ja muud jäätmed kõrvaldada kasutusest vastavalt kohalikele eeskirjadele ja jäätmeseadusele (RT I 2004, 9, 52).

5.5. Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

Toote eeldatav säilivusaeg müügipakendis on 5 aastat.

6. MUU TEAVE

SPC Editoris on viga, sest CLP-määruse kohaselt on ohulause H412 tõlge järgmine:

H412- Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.

Eestikeelsel etiketil peab olema: Eesti Mürgistusteabekeskuse number: 16662