



TERVISEAMET

BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Karpia 24
61-619 Poznan
Poola

27.10.2022 nr 10.1-5/22/505-3

Eesti riikliku loa EE-NAMR2017-0079 muutmine

Terviseametile esitati 19.09.2022 biotsiidiregistri (R4BP) kaudu biotsiidipere **BROS Sääse- ja puugitõrje aerosool** loa EE-NAMR2017-0079 haldusliku muudatuse teade (NA-ADC: BC-TS079917-89) vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 50.

Teatatakse järgmis(t)est muudatus(t)est:

- muudetakse loa omaniku nime: BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością (BROS Sp. z o.o.);
- muudetakse biotsiidi tootja nime: BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością (BROS Sp. z o.o.);
- muudetakse biotsiidi tootja aadress: ul. Swarzędzka 17, 62-006 Janikowo, Poola.

Terviseamet nõustub teates toodud muudatus(t)ega ning muudab 27.10.2022 vastavalt Komisjoni rakendusmääruse (EL) 354/2013 artiklile 6 riiklikku luba EE-NAMR2017-0079 kooskõlas käesoleva otsuse lisas (lisatud) toodud biotsiidipere 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 asjaomase biotsiidi olemasolevate varude turul kättesaadavaks tegemiseks 180 päeva ning nende kasutamiseks täiendavalt 180 päeva.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Enda Veskimäe
osakonnajuhataja
kemikaaliohutuse osakond

Lisa: Loa number EE-NAMR2017-0079 biotsiidipere omaduste kokkuvõte, 8 lehel

Paldiski mnt 81, 10614 Tallinn
Põllu 1a, 50303 Tartu
Uus 3a, 80010 Pärnu
Kalevi 10, 30322 Kohtla-Järve

telefon +372 794 3500
e-post: info@terviseamet.ee
www.terviseamet.ee

registrikood 70008799
KMKN EE101339803
EE891010220034796011
viitenumber 2800048574

ET

LISA

Biotsiidi omaduste kokkuvõte

BROS Sääse- ja puugitõrje aerosool

Tooteliik 19. Repellendid ja atraktandid (kahjuritõrje)

Loa number: EE-NAMR2017-0079

R4BP registrinumber: EE-0011645-0000

1. HALDUSTEAVE

1.1. Toote kaubanduslik(ud) nimetus(ed)

Kaubanduslik nimetus	BROS Sääse- ja puugitõrje aerosool
----------------------	------------------------------------

1.2. Loaomanik

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimi	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
	Aadress	Karpia 24, 61-619 Poznan, Poola
Loa number	EE-NAMR2017-0079	
<i>R4BP registrinumber</i>	EE-0011645-0000	
Loa andmise kuupäev	22/03/2017	
Loa kehtivusaja lõppkuupäev	06/07/2026	

1.3. Toote tootja(d)

Tootja nimi	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Tootja aadress	ul. Karpia 24, 61-619 Poznań Poola
Tootmiskohtade asukoht	ul. Karpia 24, 61-619 Poznań Poola ul. Swarzędzka 17, 62-006 Janikowo Poola

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	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	15,0

2.2. Oleku kirjeldus

Kasutusvalmis aerosool

3. OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	Tuleohtlik aerosool. Põhjustab tugevat silmade ärritust.
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.

	<p>Mitte pihustada leekidesse või muusse süüteallikasse. Mitte purustada ega põletada isegi pärast kasutamist. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Hoida päikesevalguse eest. Mitte hoida temperatuuril üle 50 °C/ 122 °F.</p>
--	--

4. LUBATUD KASUTUSALA(D)

4.1. Kasutusala kirjeldus

Tabel 1. Kasutus # 1 – Mitteprofessionaalne kasutamine – kohtmanustamine inimese nahal

Tooteliik	Tooteliik 19 - Repellendid ja atraktandid (kahjuritõrje)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	VII.2 Tervisekaitse
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	<p>Teaduslik nimetus: Metastigmata (Ixodida): Tavanimetus: Ticks Arengustaadium: Täiskasvanud</p> <p>Teaduslik nimetus: Culicidae: Tavanimetus: Mosquitoes Arengustaadium: Täiskasvanud</p> <p>Teaduslik nimetus: Simuliidae: Tavanimetus: Blackflies Arengustaadium: Täiskasvanud</p>
Kasutuskoh	<p>Sisetingimustes Välistingimustes IV.1 Siseruumides kasutamine IV.2 Väljas kasutamiseks</p>
Kasutusmeetod(id)	<p>Meetod: Pihustamine</p> <p>Üksikasjalik kirjeldus: VI.1 Kohtmanustamine inimese nahal</p>
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	<p>Kasutusmäär: 1,78 mg toodet nahapinna cm² kohta (vastab 0,27 mg DEET-ile nahapinna cm² kohta).</p> <p>Lahjendus (%): 0</p> <p>Kasutamise arv ja ajastus: Efektiivne tõrjevahend majasääskede (Culex spp), aasia tiigersääskede (A. albopictus), puukide ja kihulaste vastu maksimaalse tõrjeajaga vastavalt 7, 4, 4 ja 8 tundi, kui kasutada 1,78 mg toodet nahapinna cm² kohta (vastab 0,27 mg DEET-ile nahapinna cm² kohta).</p> <p>Kasutada täiskasvanul ja lastel vanuses üle 12 eluaasta üks või kaks korda päevas ja lastel vanuses 2 kuni 12 eluaastat üks kord päevas.</p>

	<p>Biotsiidse toote maksimaalne päevane pihustamise aeg otse nahale, kus ei ole samaaegselt kasutatud muid tooteid, nagu päevituskreem:</p> <p>Täiskasvanu 29 s</p> <p>Laps >12 11 s</p> <p>Laps 2–12 5 s</p>
Kasutajarühm(ad)	Tavatarbija (mittekutseline kasutaja)
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	<p>purk, Alumiinium , 50-250 ml</p> <p>purk, teras , 50-250 ml</p> <p>Alumiiniumist või terasest eelnevalt rõhu alla viidud aerosoolpihusti purk: 50-250 ml</p>

4.1.1. *Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid*

Järgmine teave on biotsiidse toote etiketil kohustuslik:

Juhised, mis teavitavad kasutajat selgelt, kuidas, kuna ja millise sagedusega (sh maksimaalne päevaste kasutuskordade arv) võib toodet otse nahale kanda.

Toodet on lubatud kasutada täiskasvanul ja lastel vanuses üle 12 eluaasta üks või kaks korda päevas ja lastel vanuses 2 kuni 12 eluaastat üks kord päevas.

Vältida sattumist silma ja suhu.

Mitte pihustada otse näole.

Mitte hingata pihustatud toodet sisse.

Kasutada ainult väljas või hästiventileeritud kohas.

Siseruumi tülles pesta toode maha vee ja seebiga.

Toode ei sobi kasutamiseks lastel alla 2 eluaasta.

Toodet ei tohi kanda alla 12-aastaste laste käelabadele.

Samal ajal ei tohi nahale kanda muid tooteid, nagu päikesekaitsekreem.

Last vanuses 2 kuni 12 aastat on lubatud biotsiidse tootega kaitsta näo, kaela, küünarvarre, säärepiirkonna ja jalalaba nahal üks kord päevas, kui ülejäänud keha on kaitstud riietega.

Kaitsmata piirkondade kaitsmiseks on soovitatav kasutada riideid, et piirata nii putukatel võimalust hammustada.

Toote peale kandmisel tuleb olla hoolikas ja vältida pritsmete, tilkade ja/või pihustatud toote sattumist maapinnale.

Peletab efektiivselt majasääski (kuni 7 h), aasia tiigersääski (kuni 4 h), puuke (kuni 4 h) ja kihulasi (kuni 8 h).

4.1.2. *Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed*

Järgmine teave on biotsiidse toote etiketil kohustuslik:

Juhised, mis teavitavad kasutajat selgelt, kuidas, kuna ja millise sagedusega (sh maksimaalne päevaste kasutuskordade arv) võib toodet otse nahale kanda.

Toodet on lubatud kasutada täiskasvanul ja lastel vanuses üle 12 eluaasta üks või kaks korda päevas ja lastel vanuses 2 kuni 12 eluaastat üks kord päevas.

Vältida sattumist silma ja suhu.

Mitte pihustada otse näole.

Mitte hingata pihustatud toodet sisse.

Kasutada ainult väljas või hästiventileeritud kohas.

Siseruumi tülles pesta toode maha vee ja seebiga.

Toode ei sobi kasutamiseks lastel alla 2 eluaasta.

Toodet ei tohi kanda alla 12-aastaste laste käelabadele.

Samal ajal ei tohi nahale kanda muid tooteid, nagu päikesekaitsekreem.

Last vanuses 2 kuni 12 aastat on lubatud biotsiidse tootega kaitsta näo, kaela, küünarvarre, säärepiirkonna ja jalalaba nahal üks kord päevas, kui ülejäänud keha on kaitstud riietega.

Kaitsmata piirkondade kaitsmiseks on soovitatav kasutada riideid, et piirata nii putukatel võimalust hammustada.

Toote peale kandmisel tuleb olla hoolikas ja vältida pritsmete, tilkade ja/või pihustatud toote sattumist maapinnale.

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Hoida ohutus kohas.

Mitte lasta toidul, sööginõudel ja toiduga kokkupuutuvatel pindadel puutuda tootega kokku.

Hoida eemal süüteallikatest.

Peletab efektiivselt majasääski (kuni 7 h), aasia tiigersääski (kuni 4 h), puuke (kuni 4 h) ja kihulasi (kuni 8 h).

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

Sissehingamine:

Sissehingamisel minna värske õhu kätte ja pöörduda arsti poole.

Silma sattumine:

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

Allaneelamine:

Allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendit või pakendi etiketti.

Nahale sattumine:

Võib põhjustada tundlikel inimestel ärritust. Ärrituse tekkimisel pesta nahka seebi ja veega.

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

Mitte tühendada kanalisatsiooni.

Mitte saastada maapinda, veekogusid ega vooluveekogusid kemikaalide või kasutatud toote pakendiga.

Mahutit uuesti mitte kasutada.

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

Hoiustada originaalanumas.

Hoida hästiventileeritavas kohas.

Kasutusaeg kuni 3 aastat.

5. ÜLDISED KASUTAMISJUHISED¹

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

5.1. Kasutusjuhendid

Vt Lubatud kasutusviisid

5.2. Riskivähendamismeetmed

Vt Lubatud kasutusviisid

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

Vt Lubatud kasutusviisid

5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

Vt Lubatud kasutusviisid

5.5. Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

Vt Lubatud kasutusviisid

6. MUU TEAVE

Rakenduse SPC Editor piirangute tõttu ei ole punktis 3.2 toodud toote märgistus täielik. Vaadata täielikku märgistust altpoolt:

Hoiatus

GHS02, GHS07

H223 Tuleohtlik aerosool.

H229 Mahuti on rõhu all: kuumenemisel võib lõhkeda.

H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

P101 Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett.

P102 Hoida lastele kättesaamatus kohas.

P210 Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada.

P211 Mitte pihustada leekidesse või muusse süüteallikasse.

P251 Mitte purustada ega põletada isegi pärast kasutamist.

P305 + P351 + P338 SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.

P410+P412 Hoida päikesevalguse eest. Mitte hoida temperatuuril üle 50o C