



TERVISEAMET

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

26.01.2024 nr 10.1-5/23/355-3

Eesti riikliku loa EE-0029042-0000 muutmine

Terviseametile esitati 30.08.2023 biotsiidiregistri (R4BP) kaudu biotsiidi **BROS Säasetõrjepihusti lastele** loa EE-0029042-0000 vähem tähtsa muudatuse taotlus (NA-MIC: BC-FP088370-28) vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 50.

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

- muudetakse säilivusaega: 2 aasta asemel on säilivusaeg 4 aastat;
- lisatakse toote tootjate ossa tootmiskohtade asukoha aadress: “Swarzędzka 17, 62-006 Janikowo, Poola”;
- muudetakse toimeaine tootja nime, uus nimi on: MERCK ELECTRONICS KGaA;
- muudetakse toimeaine tootja tootmiskoha asukoha ettevõtte nime, Poligono Merck asemel on see järgnev: MERCK SLU, Pol. Merck s/n.

Terviseamet nõustub taotluses toodud muudatus(t)ega ning muudab 26.01.2024 vastavalt komisjoni rakendusmääruse (EL) 354/2013 artiklile 7 riiklikku luba EE-0029042-0000 ja asendab loa lisa 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 asjaomase biotsiidi olemasolevate varude turul kättesaadavaks tegemiseks 180 päeva ning nende kasutamiseks täiendavalt 180 päeva.

Lugupidamisega

Enda Veskimäe
osakonnajuhataja
kemikaaliohutuse osakond

Lisa: Loa EE-0029042-0000 biotsiidi omaduste kokkuvõte, 6 lehel

ET

LISA

Biotsiidi omaduste kokkuvõte

BROS Säasetõrjepihusti lastele

Tooteliik 19. Repellendid ja atraktandid (kahjuritõrje)

Loa number: EE-0029042-0000

R4BP registrinumber: EE-0029042-0000

1. HALDUSTEAVE

1.1. Tootte kaubanduslik(ud) nimetus(ed)

Kaubanduslik nimetus	BROS Sääsetõrjepihusti lastele
----------------------	--------------------------------

1.2. Loaomanik

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimi	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
	Aadress	Karpia 24, 61-619 Poznań, Poola
Loa number	EE-0029042-0000	
<i>R4BP registrinumber</i>	EE-0029042-0000	
Loa andmise kuupäev	17.08.2022	
Loa kehtivusaja lõppkuupäev	17.07.2032	

1.3. Tootte tootja(d)

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

1.4. Toimeaine(te) tootja(d)

Toimeaine	Etüülbutüülatssetüülaminopropionaat
Tootja nimi	MERCK ELECTRONICS KGaA
Tootja aadress	Frankfurter Straße 250,, 64293 Darmstadt, Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	MERCK SLU, Pol. Merck s/n, 08100 Mollet del Vallés, Barcelona, Hispaania

2. TOOTE KOOSTIS JA OLEK

2.1. Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave toote koostise kohta

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
Etüülbutüülatssetüülamino propionaat		Toimeaine	52304-36-6	257-835-0	17,3
Etanool	Ethanol	Mittetoimeaine	64-17-5	200-578-6	44,054
Isopropanool	Propan-2-ol	Mittetoimeaine	67-63-0	200-661-7	0,945

2.2. Oleku kirjeldus

AL - Muid vedelikke kasutada lahjendamata.

3. OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	Väga tuleohtlik vedelik ja aur. Põhjustab tugevat silmade ärritust.
-----------	------------------------------------------------------------------------

Hoiatuslaused	<p>Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett.</p> <p>Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. – Mitte suitsetada.</p> <p>SILMA SATTUMISE KORRAL:Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.</p> <p>Sisu kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele..</p> <p>Mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele..</p> <p>Hoida lastele kättesaamatus kohas.</p> <p>Pärast käitlemist pesta hoolega käed.</p> <p>Kui silmade ärritus ei möödu:Pöörduda arsti poole.</p>
---------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. LUBATUD KASUTUSALA(D)

4.1. Kasutusala kirjeldus

Tabel 1. Kasutus # 1 – Laulusääskede, troopiliste sääskede ja puukide tõrjevahend

Tooteliik	Tooteliik 19 - Repellendid ja atraktandid (kahjuritõrje)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	/
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	<p>Teaduslik nimetus: Culex spp. Tavanimetus: Laulusääsed Arengustaadium: Täiskasvanud</p> <p>Teaduslik nimetus: Aedes spp. Tavanimetus: Troopilised sääsed Arengustaadium: Täiskasvanud</p> <p>Teaduslik nimetus: Ixodes sp. Tavanimetus: Puugid Arengustaadium: Täiskasvanud</p>
Kasutuskoh	<p>Sisetingimustes</p> <p>Välitingimustes</p> <p>Inimese nahal kasutatav tõrjevahend.</p> <p>Toode on mõeldud kasutamiseks ainult parasvöötme kliimas.</p>
Kasutusmeetod(id)	<p>Meetod: Käsitsi pihustamine</p> <p>Üksikasjalik kirjeldus:</p> <p>/</p>
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	<p>Kasutusmäär: Kogus 0,43 mg/nahapinna cm2 kohta (0,24 g toodet küünarvarre kohta) kord päevas.</p> <p>Lahjendus (%): /</p> <p>Kasutamise arv ja ajastus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lapsed 1- kuni 2-aastased – kasutada kord päevas umbes 7 pumbatäit üle kogu katmata nahapiirkondade. - Lapsed 2- kuni 6-aastased – kasutada kord päevas umbes 10 pumbatäit üle kogu katmata nahapiirkondade. - Lapsed 6- kuni 12-aastased – kasutada kord päevas umbes 13 pumbatäit üle

	<p>kogu katmata nahapiirkondade.</p> <p>- Lapsed 12- kuni 18-aastased – kasutada kord päevas umbes 22 pumbatäit üle kogu katmata nahapiirkondade.</p> <p>- Täiskasvanud - kasutada kord päevas umbes 24 pumbatäit üle kogu katmata nahapiirkondade.</p> <p>Toimib laulusääskede vastu 6,5 h (mediaan CPT on 390 ± 51 min Culex spp. korral).</p> <p>Toimib troopiliste sääskede vastu parasvöötme kliimas 4 h (mediaan CPT on 240 ± 51 min Aedes spp. korral).</p> <p>Toimib puukide vastu 5 h.</p>
Kasutajarühm(ad)	Tavatarbija (mittekutseline kasutaja)
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	<p>Tüüp: Pudel</p> <p>Maht: 50 - 300 ml (50 ml, 75 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml)</p> <p>Pakendi materjal: PE või HDPE või PP või PVC või PET või klaas</p> <p>Korkide tüüp ja materjal: pihustuspump (PP või PE), kork (PP või PE) või päästik (PP või PE)</p>

4.1.1. *Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid*

Vt jaotis 5.

4.1.2. *Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed*

Vt jaotis 5.

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

Vt jaotis 5.

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

Vt jaotis 5.

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

Vt jaotis 5.

5. ÜLDISED KASUTAMISJUHISED¹

5.1. Kasutusjuhendid

Kanda peale pihustades ühtlaselt nahale 15 cm kauguselt. Toode on mõeldud inimese katmata nahale kandmiseks

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

(ainult näole, kaelale, käevartele, kätele, jalgadele ja jalalabadele).

Mitte kasutada rõivaste all. Vältida toote kokkupuudet sünteetiliste materjalidega. Kontrollida enne kasutamist toote sobivust tekstiiliga riietuseseme peidetud osal.

Kasutada ainult üks kord päevas täiskasvanutel ja lastel.

Mitte kasutada vigastatud ega ärritatud nahal.

Päikesekaitsevahendi või kosmeetika kasutamine pärast peletusvahendi peale kandmist vähendab märkimisväärselt toote efektiivsust.

5.2. Riskivähendamismeetmed

Mitte kasutada alla 1-aastastel lastel.

1–12-aastastel lastel peab peletusvahendit kandma peale täiskasvanu.

Mitte kanda toodet otse näole – pihustada esmalt peopesale ja seejärel kanda näonahale, vältides silmade piirkonda.

Mitte kanda laste kätele.

Enne toidu käsitsemist pesta käed.

Mitte peale kanda otse toiduainetel(e), söödal(e), joogil(e) või nende läheduses või toidu, sööda ja joogiga tõenäoliselt otse kokkupuutuvatel pindadel või tarvikutel.

Toidu saastamise ennetamiseks vältida tootega kokkupuutunud nahaga toidu puudutamist.

Mitte sisse hingata toote auru.

Peale kanda ainult väliskeskkonnas või hästi ventileeritud ruumis.

Mitte kasutada koduloomade ega kariloomade lähedal.

Mitte kasutada otse loomadel.

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

Esmaabijuhised:

SISSEHINGAMISE KORRAL: sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.

ALLANEELAMISE KORRAL: loputada suud. Anda kannatanule juua, kui kannatanu on võimeline neelama. MITTE kutsuda esile oksendamist. Võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.

NAHALE SATTUMISE KORRAL: Pesta nahka veega. Sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.

SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord 5 minutit. Võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.

5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

Mitte lasta kasutamata toodet sattuda pinnasesse, veekogudesse, torustikku (valamu, WC-pott jne) ega kanalisatsioonisüsteemi.

Kõrvaldada kasutamata toode, selle pakend ja kõik muud jäätmed vastavalt kohalikele nõuetele.

Pakendit ei ole lubatud korduskasutada.

5.5. Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

Hoida jahedas, kuivas ja hästiventileeritud kohas.

Kasutusaeg kuni 4 aastat.

6. MUU TEAVE

Eesti Mürgistusteabekeskuse number: 16662