



TERVISEAMET

Sharda Cropchem España S.L.
Edificio Atalayas Business Center
Carril Condomina N°3 Planta 12
30006 Murcia
Hispaania

02.02.2024 nr 10.1-5/23/342-3

Eesti riikliku loa EE-0031659-0000 andmine

Terviseametile esitati 09.08.2023 biotsiidiregistri (R4BP) kaudu biotsiidi **DELTACAPS 50 CS** vastastikuse järjestikku tunnustamise taotlus (NA-MRS: BC-KV088174-07) tooteliigis 18 vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 17.

Terviseamet kiitis heaks referentliikmesriigi Poola koostatud biotsiidi omaduste kokkuvõtte.

Biotsiidi toimeaine deltametriin on lubatud komisjoni direktiiviga 2011/81/EL.

Terviseamet annab 02.02.2024 vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 33 riikliku loa EE-0031659-0000 kehtivusaja lõppkuupäevaga 11.04.2032 biotsiidi turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks kooskõlas käesoleva otsuse 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 kättesaadavaks tegemisel peab järgima Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklite 69 ja 72 nõudeid ja heakskiidetud biotsiidi omaduste kokkuvõtet.

Loomanik 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.

Loomanik 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 EE-0031659-0000 biotsiidi omaduste kokkuvõte, 8 lehel

ET

LISA

Biotsiidi omaduste kokkuvõte

DELTACAPS 50 CS

Tooteliik 18. Insektitsiidid, akaritsiidid ja tooted muude lülijalgsete tõrjeks
(kahjuritõrje)

Tooteliik 18. Insektitsiidid, akaritsiidid ja tooted muude lülijalgsete tõrjeks
(kahjuritõrje)

Loa number: EE-0031659-0000

R4BP registrinumber: EE-0031659-0000

1. HALDUSTEAVE

1.1. Tootte kaubanduslik(ud) nimetus(ed)

Kaubanduslik nimetus	DELTACAPS 50 CS
----------------------	-----------------

1.2. Loaomanik

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimi	Sharda Cropchem España S.L.
	Aadress	Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina, N°3, Planta 12, 30006 Murcia Hispaania
Loa number	EE-0031659-0000	
<i>R4BP</i> registrinumbr	EE-0031659-0000	
Loa andmise kuupäev	02.02.2024	
Loa kehtivusaja lõppkuupäev	11.04.2032	

1.3. Tootte tootja(d)

Tootja nimi	Sharda Cropchem España S.L.
Tootja aadress	Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina, N°3, Planta 12, 30006 Murcia Hispaania
Tootmiskohtade asukoht	I.R.C.A. Service SpA Strada Statale Cremasca 591, 10, 24040 Fornovo San Giovanni (Bg) Itaalia DTS OABE Pol. Bengoetxea, S/N, 48419 BENGOETXEA, OROZKO, BIZKAIA Hispaania Industrialchimica srl Via Sorgaglia, 40, 35020 ARRE (PD) Itaalia ZPUH Best Pest Sp.J., ul. Mozdierzowcow 6b, 43-602 Jaworzno Poola Productos FLOWER Pol. Ind. La Canaleta, s/n, 25300 Tarrega, Lleida Hispaania

1.4. Toimeaine(te) tootja(d)

Toimeaine	Deltametriin
Tootja nimi	Sharda Europe B.V.B.A (Sharda Cropchem Limited nimel tegutsev (India), Heedstraat 158, 1730 Asse, Belgia
Tootja aadress	Sharda Cropchem Limited, Domnic Holm 29th Road, 400050 Bandra, Mumbai India
Tootmiskohtade asukoht	Heranba Industries Ltd. 101/102, Kanchanganga, Factory Lane, Borivali – (W), 400092 Mumbai India

2. TOOTE KOOSTIS JA OLEK

2.1. Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave toote koostise kohta

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
Deltametriin	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-	Toimeaine	52918-63-5	258-256-6	4,977

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
	2,2-dimethylcyclopropane carboxylate				

2.2. Oleku kirjeldus

CS - Suspensiooni kapsel

3. OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	Tuleohtlik vedelik ja aur. Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime. Sisaldab 2,2'-iminodietüülamiin, dietüleenetriamiin (111-40-0), 1,2-bensisotiasool-3(2H)-oon (2634-33-5). Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni.
Hoiatuslaused	Hoida lastele kättesaamatus kohas. Lugeda tähelepanelikult ja järgida kõiki juhiseid. Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. – Mitte suitsetada. Vältida sattumist keskkonda. Kanda kaitsekindaid. Kanda kaitseriietust. Kanda silmade kaitset. Kanda kaitsemaski. Mahavoolanud toode kokku koguda. Sisu kõrvaldada vastavalt kohalikele/piirkondlikele/riiklikele/rahvusvahelistele eeskirjadele. Mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele/piirkondlikele/riiklikele/rahvusvahelistele eeskirjadele.

4. LUBATUD KASUTUSALA(D)

4.1. Kasutusala kirjeldus

Tabel 1. Kasutus # 1 – Kärbspopulatsiooni vähendamine siseruumides mitteprofessionaalsete kasutajate poolt

Tooteliik	Tooteliik 18 - Insektitsiidid, akaritsiidid ja tooted muude lüliljalgsete tõrjeks (kahjuritõrje)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	Insektitsiid
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Teaduslik nimetus: Musca domestica Tavanimetus: Harilik toakärbes Arengustaadium: Täiskasvanud Teaduslik nimetus: Stomoxys calcitrans Tavanimetus: Harilik pistekärbes Arengustaadium: Täiskasvanud
Kasutuskoht	Sisetingimustes Kasutamine koduhoonetes, näiteks majades ja korterites
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Pihustamine

	Üksikasjalik kirjeldus: Kandke toodet lahusena punktkattega pindadele, kuhu kärbsed maanduvad.
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	Kasutusmäär: 0,5% - lahjendage 0,5 ml toodet 100 ml vees. Kandke töölahus punktkattega pinnale (maksimaalselt 2 m ² töötlemiseks) 50 ml 1 m ² kohta (12,75 mg deltametriini 1 m ² kohta). Lahjendus (%): 0,5 Kasutamise arv ja ajastus: Tõhusust täheldati pärast 7 päeva möödumist pealekandmisest. Efektiivsus kuni 8 nädalat. Uuesti saastumise korral korrata protseduuri 8 nädala pärast. Sagedus: maksimaalselt 1-2 kasutuskorda aastas.
Kasutajarühm(ad)	Tavatarbija (mittekutseline kasutaja)
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Pudel (HDPE) 0,5 ml doseerimispiipetiga: 25 ml.

4.1.1. Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid

Teha kindlaks, kus putukad tavaliselt elutsevad, ja kanda toodet ainult kohttöötlusena (nt aknaraamid, seintel või lagedel).

Kanda töölahust sobiva madala rõhuga pihustiga, mis tekitab jämeda pihustuse. Pihusti külge kinnitada spetsiaalne pihustusseade, nt pihustuslatikas, et sihtida toote pealekandmise piirkonda.

Annustamispiipett peab võimaldama mõõta välja 0,5 ml toodet.

Mitte töödelda rohkem kui 2 m² pinda.

Kui kahjuritega saastatus püsib, võtke ühendust spetsialistiga.

4.1.2. Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed

Mitte kasutada toodet rohkem kui 2 korda aastas.

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

Vt. osa 5.3

4.1.4. Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.

Vt. osa 5.4

4.1.5. Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.

Vt. osa 5.5

4.2. Kasutusala kirjeldus

Tabel 2. Kasutus # 2 – Kärbspopulatsiooni vähendamine siseruumides professionaalsete kasutajate poolt

Tooteliik	Tooteliik 18 - Insektitsiidid, akaritsiidid ja tooted muude lüliljalgsete tõrjeks (kahjuritõrje)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	Insektitsiid
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Teaduslik nimetus: <i>Musca domestica</i> Tavanimetus: Harilik toakärbes Arengustaadium: Täiskasvanud

	<p>Teaduslik nimetus: <i>Stomoxys calcitrans</i> Tavanimetus: Harilik pistekärbes Arengustaadium: Täiskasvanud</p>
Kasutuskoh	<p>Sisetingimustes Avalikes kohtades (nt kinodes*, hotellides*, restoranides*, haiglates), samuti kodudes (nt majades*, korterites*) ja tööstuslikes ruumides (nt ladudes**).</p> <p>* Välja arvatud ruumid, seadmed, sõidukid, asukohad ja sõltuvused, mida kasutatakse prügi ja loomsete või taimsete jäätmete kogumiseks, transpordiks ja töötlemiseks. ** Välja arvatud ruumid, seadmed, sõidukid, asukohad ja sõltuvused, mida kasutatakse: - lemmikloomade transportimiseks, vastuvõtmiseks, hooldamiseks ja pidamiseks või toidu valmistamiseks ja transportimiseks. - loomsete ja taimsete saaduste kogumiseks, transpordiks, ladustamiseks, tööstuslikuks töötlemiseks ja turustamiseks.</p>
Kasutusmeetod(id)	<p>Meetod: Pihustamine</p> <p>Üksikasjalik kirjeldus: Kanda toodet lahuse</p>
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	<p>Kasutusmäär: 0,5% - 25 ml toodet veega lahjendatuna 5 liitrini, et pihustada 100 m² suurune pindala. Kanda töölahus pinnale punktipihustusega 50 ml/m² kohta (12,75 mg deltametriini 1 m² kohta). Lahjendus (%): 0,5 Kasutamise arv ja ajastus: Toode on tõhus 7 päeva pärast pealekandmist ja säilib kuni 8 nädalat pärast pealekandmist. Uuesti saastumise korral tuleb töötlemist korrata 8 nädala pärast. Sagedus: Kasutada maksimaalselt 6 korda aastas.</p>
Kasutajarühm(ad)	Kutseline kasutaja
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Pudel (HDPE) või kanister (HDPE): 50 ml, 100 ml, 500 ml, 1L, 5 L.

4.2.1. Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid

Kanda töölahust sobiva madala rõhuga käsi- või seljakotipihustiga, mis tekitab jämedat pihustust. Pihusti külge kinnitada spetsiaalne pihustusseade, nt pihustuslatikas, et sihtida toote pealekandmise piirkonda.

Mitte kasutada/rakendada toodet piirkondades, kus kahtlustatakse või on kindlaks tehtud resistentsus käesolevas tootes sisalduva(te) toimeaine(te) suhtes.

Vältida toote pidevat kasutamist.

4.2.2. Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed

Teha kindlaks, kus putukad tavaliselt elutsevad ja pihustada toodet ainult koht-töötlusena kohtadesse, mida ei märgpuhastata regulaarselt (nt aknaraamid, seinad või laed).

Toote käitlemisel on kohustuslik kasutada hingamisteede kaitsevahendeid (RPE) vähemalt maski FFP1 ja silmakaitsevahendeid.

Kanda biotsiidi jaoks läbitungimatut kaitsekombinesooni (vähemalt tüüp 4, EN 14605).

Toote käsitlemise ajal kanda kemikaalikindlaid kaitsekindaid (loaomanik peab tootekirjelduses täpsustama kinnaste ja kaitseülrikonna materjali).

Mitte kasutada toodet rohkem kui 6 korda aastas.

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

Vt. osa 5.3

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

Vt. osa 5.4

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

Vt. osa 5.5

5. ÜLDISED KASUTAMISJUHISED¹

5.1. Kasutusjuhendid

Loksutada pakendit, et sisu põhjalikult segada.

Määrata täpselt vajalik kogus töölahust (kasutuskogus 50 ml töölahust 1 m² töödeldava pinna kohta).

Valmistada 0,5 % töölahus (näiteks lahjendada 5 ml toodet veega, et saada 1 liiter töölahust).

Vahendit võib uuesti kasutada alles siis, kui töödeldud pind on täielikult kuivanud ja koht on põhjalikult ventileeritud.

Protseduuri ajaks tuleb kõik inimesed ja loomad piirkonnast eemaldada. Eemaldada (või katta nõuetekohaselt) taimed, toiduained, mänguasjad, katmata nõud ja muud kasutatavad esemed.

Enne pealekandmist sulgeda ukse ruumis, kus toodet kasutatakse.

Kasutada ainult vastavalt etiketi juhistele.

Strateegiad resistentsuse tekkimise vältimiseks ja/või juhtimiseks:

- võimaluse korral tuleks soovitada kombineerida töötlemist mittekeemiliste meetmetega;
- rakendusi tuleks alati teha kõige vastuvõtlikumate staadiumide vastu kahjuri elutsükli;
- kui on vaja pikemaajalist kontrolli, tuleks töötlust teostada vaheldumisi toodetega, millel on erineva toimeviis;
- tuleks jälgida tõhususe taset ja uurida vähenenud tõhususe juhtumeid võimalike resistentsuse tunnuste suhtes, võttes arvesse, et sanitaaringimused ja töötlemata varjupaikade lähedus võivad soodustada uuesti nakatumise ohtu;
- kui on tekkinud liikide resistentsus, teavitage sellest pädevat asutust;
- juhul, kui nõuetekohaselt kohaldatud märgistumäärad ei anna oodatavat tõrjetaset ja ilmneb resistentsus, tuleks lõpetada mis tahes sama toimeainega toimeainet sisaldava toote kasutamine.

5.2. Riskivähendamismeetmed

Mitte pihustada sisse lülitatud elektriseadmeid.

Mitte süüa, juua ega suitsetada toote kasutamise ajal.

Vältida viibimist pihustatud vedeliku levialas.

Pärast protseduuri pesta kokkupuutunud nahka vee ja seebiga.

Mitte saastada preparaadiga veereservuaare ja veevõtukohti.

Mitte kasutada otse toiduainete, sööda, jookide peal või nende läheduses või pindadel, seadmetel ja seadmetel, mis võivad otseselt kokku puutuda toiduainete, sööda, jookide ja loomadega.

Enne kasutamist katta toit, toiduvalmistamiseseadmed ja söögiriistad.

Enne kasutamist eemaldada või katta terraariumid, akvaariumid ja loomapuuri. Pihustamise ajal lülitada akvaariumi õhufilter välja.

Katta veemahutid enne kasutamist.

Ükski kõrvaline isik ei tohi töötlemise ajal viibida ega siseneda ruumi enne, kui pritsitud pinnad on kuivanud.

Vältida laste juurdepääsu töödeldud aladele.

Toodet tuleb kasutada nii, et lemmikloomad (eriti kassid) ei puutuks tootega kokku (vältida juurdepääsu töödeldud aladele).

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

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

hädaolukorras

Töenäolise otsese või kaudse mõju üksikasjad:

Püretroidid võivad põhjustada paresteesiat (naha põletustunne ja kipitustunne ilma ärrituseta). Kui sümptomid püsivad: Pöörduda arsti poole.

Võib põhjustada silmade, naha ja limaskestade ärritust ning naha kuivamist ja lõhenemist. Sissehingamine võib põhjustada ärritust, köha. Kopsuturse tekkimise oht. Erutus, seedetrakti häired, värinad, peapööritus, peavalu, letargia, oksendamine, kõhuvalu, lihaste tõmblused, iiveldus, teadvusekaotus, pigistustunne rinnus.

Esmaabi juhised:

Üldine: Viia ohver värske õhu kätte. Eemaldada viivitamatult kõik saastunud riided. Hoida kannatanut puhkeseisundis. Säilitada kehatemperatuur. Kui isik on teadvuseta, viia ta külili, pea madalamal kui ülejäänud keha ja põlved kõverdatud. Kontrollida hingamist; vajadusel tagada kunstlik hingamine. Mitte jätta patsienti ühelgi juhul järelevalveta. Viia patsient haiglasse ja võimalusel võtta konteiner või etikett kaasa.

Allaneelamine: Allaneelamisel ei tohi oksendamist esile kutsuda. Helistada viivitamatult arstile ja näidata etiketti või ohutuskaarti.

Sissehingamine: Viia kannatanu värske õhu kätte. Kui hingamine on raskendatud, pöörduda arsti poole.

Nahakontakt: Võtta seljast kõik saastunud riided. Pärast kokkupuudet nahaga pesta nahka kohe seebi ja veega, ilma hõõrumata.

Silmakontakt: Loputada kohe rohke veega vähemalt 15 minuti jooksul silmalauge lahti hoides; mitte unustada eemaldada läätsed, kui need on olemas. Kui märkate ebamugavustunnet, pöörduda arsti poole.

Lemmikloomade esmaabi:

Kui kahtlustatakse, et lemmikloom on mürgitatud, võtta viivitamatult ühendust veterinaariaalase hädaabiteenistusega, teavitades neid toote märgistusest.

Erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks:

Ettevaatusabinõud:

Vältida toote sattumist keskkonda (pinna- ja põhjavesi), kanalisatsiooni, drenaaži jne, ehitades kaitsetõkkeid ja sulgedes kanalisatsiooni.

Teatada pädevatele asutustele kõigist veekogudesse, kanalisatsioonitorustikku või kanalisatsioonitorustikku sattunud leketest.

Sulgemis - ja puhastusmeetodid ja - materjalid:

Immutada lekkeid inertse materjaliga (nt liiv, saepuru), koguda ja paigutada konteineritesse hilisemaks kõrvaldamiseks ohtlike jäätmetena.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Toote pakend, kõik tootega saastunud materjalid ja kasutamata toote jäägid, mis on suletud märgistatud konteinerisse, tuleb ohutult kõrvaldada ja anda üle volitatud vastuvõtjale ohtlike jäätmete taaskasutamiseks ja neutraliseerimiseks (nt põletusrajatised). Mitte segada muude jäätmetega.

Mitte saastada preparaadiga veereservuaare ja veevõtukohti. Mitte tühjendada kanalisatsiooni.

5.5. **Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Säilitada originaalsetes, märgistatud, tihedalt suletud mahutites jahedas, kuivas, hästi ventileeritud kohas, lastele ja mittesihtorganismidele kättesaamatus kohas. Vältida kõrgeid temperatuure. Kaitsta otsese päikesevalguse eest. Kaitsta niiskuse eest. Kaitsta külma eest. Mitte säilitada koos oksüdeerivate ainete, leeliste (söövitavate lahuste) või hapetega. Hoida eemal toiduainetest, jookidest ja söödast.

Konteinerid tuleb paigutada nii, et õhuringlus poleks takistatud. Kontrollida varusid regulaarselt kahjustuste suhtes.

Säilivusaeg: kuni 2 aastat (alates tootmiskuupäevast) toatemperatuuril.

6. **MUU TEAVE**

Puhta toimeaine sisaldus 100 g kohta on: deltametriin (4,902 g).

Eesti Mürgistusteabekeskuse telefon: 16662