



TERVISEAMET

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Saksamaa

17.02.2020 nr 10.1-5/20/71

Eesti riikliku loa EE-0013330-0000 andmine

Terviseametile esitati 20.10.2015 biotsiidiregistri (R4BP) kaudu biotsiidi Insect Repellent Lotion IR3535 10% paralleelse vastastikuse tunnustamise taotlus (NA-MRP: BC-SP020139-25) tooteliigis 19 vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 17.

Terviseamet kiitis heaks referentliikmesriigi Belgia koostatud biotsiidi omaduste kokkuvõtte.

Biotsiidi toimeaine etüülbutüülatsüülaminopropionaadi on lubatud komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 406/2014.

Terviseamet annab 17.02.2020 vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 34 riikliku loa EE-0013330-0000 kehtivusaja lõppkuupäevaga 04.11.2029 biotsiidi Insect Repellent Lotion IR3535 10% 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-0013330-0000 biotsiidi omaduste kokkuvõte, 9 lehel.

LISA

Biotsiidi omaduste kokkuvõte

Insect Repellent Lotion IR3535 10%

Tooteliik 19. Repellendid ja atraktandid (kahjuritõrje)

Loa number: EE-0013330-0000

R4BP registrinumber: EE-0013330-0000

1. HALDUSTEAVE

1.1. Toote kaubanduslik(ud) nimetus(ed)

Kaubanduslik nimetus	Insect Repellent Lotion IR3535 10%
----------------------	------------------------------------

1.2. Loaomanik

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimi	Merck KGaA
	Aadress	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt Saksamaa
Loa number	EE-0013330-0000	
<i>R4BP registrinumber</i>	EE-0013330-0000	
Loa andmise kuupäev	17.02.2020	
Loa kehtivusaja lõppkuupäev	04.11.2029	

1.3. Toote tootja(d)

Tootja nimi	Merck KGaA
Tootja aadress	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt Saksamaa

1.4. Toimeaine(te) tootja(d)

Toimeaine	Etüülbutüülatssetüülaminopropionaat
Tootja nimi	Merck S.L.U.
Tootja aadress	Calle Maria de Molina, 28006 Madrid Hispaania
Tootmiskohtade asukoht	Polígono Merck, 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Hispaania
Toimeaine	Etüülbutüülatssetüülaminopropionaat
Tootja nimi	Merck KGaA
Tootja aadress	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Polígono Merck, 08100 Mollet de 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 (%)
Etüülbutüülatssetüülaminopropionaat		Toimeaine	52304-36-6	257-835-0	10.0

2.2. Oleku kirjeldus

EW - Emulsioon, õli vees

3. OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	
Hoiatuslaused	Hoida lastele kättesaamatus kohas. Lugeda tähelepanelikult ja järgida kõiki juhiseid.

4. LUBATUD KASUTUSALA(D)

4.1. Kasutusala kirjeldus

Tabel 1. Kasutus # 1 – Inimese nahale pealekandmiseks sääskede peletamiseks - kasutusvalmis - tavatarbijale

Tooteliik	Tooteliik 19 - Repellendid ja atraktandid (kahjuritõrje)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	Repellent
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Culicidae: Culex spp. sääsed Täiskasvanud Putukad, imetajad (nt. närilised) Culicidae: Aedes spp. sääsed Täiskasvanud Putukad, imetajad (nt. närilised) Culicidae: Anopheles spp. sääsed Täiskasvanud Putukad, imetajad (nt. närilised)
Kasutuskoh	Sisetingimustes Välitingimustes Siseruumides (ainult piisava ventilatsiooniga kohtades) ja väliskeskkonnas. See toode on kasutusvalmis putukatõrjevahend inimeste kaitseks sääskede eest ainult parasvöötme piirkonnas.
Kasutusmeetod(id)	Käsitsi pealekandmine -
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	1.16 ml/cm ² - - Pealekantav kogus sääskede vastu (1,16 ml/cm ²) – kaitseaeg 8 tundi Täiskasvanu: 10,58 ml / pealekandmine katmata kehaosadele*. Kanda ettevaatlikult ühtlaselt katmata kehaosadele nagu nägu, käed, käevarrad, sääred ja jalad. Toode võib peale kanda maksimaalselt 2 korda päevas. Laps (6-12 a): 5,87 ml / pealekandmine katmata kehaosadele*. Maksimaalselt üks kasutuskord päevas. Laps (2-6 a): 4,33 ml / pealekandmine katmata kehaosadele*. Maksimaalselt üks kasutuskord päevas. Väikelaps (1-2 a): 3,06 ml / pealekandmine katmata kehaosadele*.

	<p>Maksimaalselt üks kasutuskord päevas.</p> <p>Imik (0-1 a): 2,61 ml / pealekandmine katmata kehaosadele*. Maksimaalselt üks kasutuskord päevas.</p> <p>* Toodet võib kanda katmata kehaosadele: piiratud koguses näole, kätele, säärtel ja jalgadele. Mitte kanda kogu kehale.</p>
Kasutajarühm(ad)	Tavatarbija (mittekutseline kasutaja)
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	<p>Pigistatav tuub - klõpsuga avatav, keermega, tõstetava kaane või tõstetava peene kaaneosaga kork (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Pigistatav tuub - klõpsuga avatav, keermega, tõstetava kaane või tõstetava peene kaaneosaga kork (PP) - (alumiiniumist, kus sisekiht on: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Pudel - keermega, tõstetava kaane või pumbaga kork - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Kõik pakenditüübid, suurused: 25-250 ml suurenedes 5 ml võrra</p>

4.1.1. Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid

Vt lõiku 5.1

4.1.2. Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed

Vt lõiku 5.2

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

Vt lõiku 5.3

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

Vt lõiku 5.4

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

Vt lõiku 5.1

4.2. Kasutusala kirjeldus

Tabel 2. Kasutus # 2 – Inimese nahale pealekandmiseks puukide peletamiseks - kasutusvalmis - tavatarbijale

Tooteliik	Tooteliik 19 - Repellendid ja atraktandid (kahjuritõrje)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	Repellent
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Ixodes ricinus puugid Nymphs and Adults Ixodes scapularis puugid Nymphs and Adults
Kasutukoht	Sisetingimustes Välitingimustes Kasutamiseks ainult piisava ventilatsiooniga siseruumides ja väliskeskkonnas. See toode on kasutusvalmis putukatõrjevahend inimeste kaitseks puukide eest ainult parasvöötme piirkonnas.
Kasutusmeetod(id)	Käsitsi pealekandmine -
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	1.01 ml/cm ² - - Pealekantav kogus puukide vastu (1,01 ml/cm ²) – kaitseaeg 7 tundi Täiskasvanu: 9,20 ml / pealekandmine katmata kehaosadele*. Toodet võib peale kanda maksimaalselt 2 korda päevas. Laps (6-12 a): 5,10 ml / pealekandmine katmata kehaosadele*. Maksimaalselt üks kasutuskord päevas. Laps (2-6 a): 3,77 ml / pealekandmine katmata kehaosadele*. Maksimaalselt üks kasutuskord päevas. Väikelaps (1-2 a): 2,66 ml / pealekandmine katmata kehaosadele*. Maksimaalselt üks kasutuskord päevas.

	<p>Imik (0-1 a): 2,27 ml / pealekandmine katmata kehaosadele*. Maksimaalselt üks kasutuskord päevas.</p> <p>* Toodet võib kanda katmata kehaosadele: piiratud koguses näole, kätele, sääretele ja jalgadele. Mitte kanda kogu kehale.</p>
Kasutajarühm(ad)	Tavatarbija (mittekutseline kasutaja)
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	<p>Pigistatav tuub - klõpsuga avatav, keermega, tõstetava kaane või tõstetava peene kaaneosaga kork (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Pigistatav tuub - klõpsuga avatav, keermega, tõstetava kaane või tõstetava peene kaaneosaga kork (PP) - (alumiiniumist, kus sisekiht on: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Pudel - keermega, tõstetava kaane või pumbaga kork - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Kõik pakenditüübid, suurused: 25-250 ml suurenedes 5 ml võrra</p>

4.2.1. *Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid*

Vt lõiku 5.1

4.2.2. *Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed*

Vt lõiku 5.2

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

Vt lõiku 5.3

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

Vt lõiku 5.4

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

Vt lõiku 5.1

5. ÜLDISED KASUTAMISJUHISED¹

5.1. Kasutusjuhendid

Kasutada putukatõrjevahendit ohutult. Enne kasutamist lugeda alati silti või infolehte ja järgida kõiki juhiseid.

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Kanda õige kogus putukatõrjevahendit peopesale ja levitada lahus katmata nahale laiali. Kanda toodet AINULT katmata kehaosadele: piiratud koguses näole, kätele, säärtel ja jalgadele. Mitte kanda kogu kehale.

Kaitsta kindlasti silmi. Mitte kanda silmade ümbrusse.

Mitte kanda sisselõigetele, haavadele ega äsja raseeritud või ärritatud nahale. Mitte kasutada riiete all. Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Päikesekaitsetoodete või kosmeetika kasutamine pärast putukatõrjevahendi kasutamist mõjutab oluliselt putukatõrjevahendi tõhusust. Selle toote ja päikesekreemi kooskasutamisel kanda esimesena peale päikesekreem ja oodata 20 minutit, enne kui tõrjevahendi peale kannate.

Tugeva higistamise korral ja pärast ujumist toote efektiivsus väheneb. Toodet võib kanda peale üks kord päevas alla 12-aastastele lastele ja kaks korda päevas täiskasvanutele ja üle 12-aastastele lastele.

Nende toodete kasutamisel imikutel tuleb järgida ettevaatusabinõusid ja eelistada mehaanilisi kaitsevahendeid (riided, sääsevõrgud).

Vältida kokkupuudet sünteetiliste materjalidega. Sünteetilised materjalid tuleks pealekandmisel kinni katta.

Kasutajad peaksid teada andma, kui tõrje on ebaefektiivne, ja teavitama otse loaomanikku.

Seda toodet ei soovitata kasutada koos teiste putukatõrjevahenditega.

Kaitseaeg on ainult kaudne. Keskkonna faktorid (nt kõrge temperatuur, tuulekiirus) võivad seda mõjutada.

5.2. Riskivähendamismeetmed

Kanda toodet AINULT katmata kehaosadele: piiratud koguses näole, kätele, säärtel ja jalgadele. Mitte kasutada laste kätel. Alla 12-aastastele lastele peab toodet peale kandma täiskasvanu ja pesema oma käed

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

pärast pealekandmist. Mitte kasutada laste kätel.

Pesta käed enne toiduga kokkupuutumist. Mitte kanda peale otse toidu, söögi või jookide, või toidunõude või -riistade kohal või läheduses, millega võib tekkida otsene kontakt toidu, sööda või jookidega. Toidu saastamisest hoidumiseks vältida sisse määratud naha kontakti toiduga.

Kanda peale üksnes väliskeskkonnas või hästi ventileeritavas kohas.

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

Sissehindamisel: minna värske õhu kätte.

Silma sattumisel: kontrollida ja eemaldada võimalikud kontaktläätsed, kui seda on lihtne teha. Loputada rohke veega välja. Pöörduda silmaarsti poole.

Nahaga kokkupuutel: nahaärrituse, punetuse või pideva valu korral pärast pealekandmist konsulteerida arstiga.

Allaneelamisel: anda kannatanule kohe vett juua (kuni kaks klaasitäit). Pöörduda arsti poole.

Kõige tähtsamad akuutsed ja hiljem avalduvad sümptomid ja toimed: puudub toksiliste sümptomite kirjeldus

Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta: Teave ei ole saadaval

Keskkonnavalajad ettevaatusabinõud: Mitte valada üleliigseid vedelikke äravoolu.

5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

Jäätmeid tuleb käidelda ainult vastavalt jäätmedirektiivile 2008/98/EÜ ja muudele riiklikele ja kohalikele eeskirjadele. Kemikaale hoida ainult originaalmahutites. Mitte segada muude jäätmetega. Puhastamata konteinereid käidelda sarnaselt tootega.

Mitte valada üleliigseid vedelikke äravoolu.

5.5. Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

Hoiutingimused: Hoida pakend tihedalt suletuna kuivas ja hästi ventileeritud kohas.

Soovitav säilitamise temperatuur: Toatemperatuur (18-25°C). Toodet ei tohi hoida pikemat aega temperatuuril > 40°C.

Kõlblikusaeg: 18 kuud

Keskkonna kokkupuute vältimine: Mitte lasta tootel kanalisatsiooni sattuda.

6. MUU TEAVE

Eestikeelsel etiketil peab olema lause: Imikutel kasutada toodet ettevaatusega ja eelistada mehaanilisi kaitsevahendeid (riided, sääsevõrgud).

Eesti Mürgistusteabekeskuse number: 16662