



TERVISEAMET

Estko AS
Kullerkupu 2
75403 Kangru küla, Kiili vald
Harjumaa
Eesti

25.10.2022 nr 10.1-5/22/572-1

Eesti riikliku loa EE-0029627-0000 andmine

Terviseametile esitati 01.09.2015 biotsiidiregistri (R4BP) kaudu biotsiidipere **VISSI_TIPP** samade omadustega biotsiidiperele loa andmise taotlus (NA-BBP: BC-AY019668-07) tooteliigis 03 vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 17.

Terviseamet kinnitab, et samade omadustega biotsiidipere ja asjaomase võrdlustoote vahelised kavandatud erinevused on seotud üksnes teabega, mis kuulub haldusliku muudatuse alla vastavalt Komisjoni rakendusmäärusele (EL) 354/2013.

Biotsiidi toimeaine polüvinüülpirrolidoonjood on lubatud komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 94/2014.

Biotsiidi toimeaine jood on lubatud komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 94/2014.

Terviseamet annab 25.10.2022 vastavalt Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 artiklile 7 riikliku loa EE-0029627-0000 kehtivusaja lõppkuupäevaga 05.08.2032 biotsiidipere **VISSI_TIPP** turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks kooskõlas lisas (lisatud) toodud biotsiidipere omaduste kokkuvõttega. Biotsiidiperre kuuluvate biotsiidide loanumber hõlmab ka R4BPs automaatselt genereeritud järelliidet.

Samade omaduste alusel antud luba kehtib samadel tingimustel asjaomase võrdlustoote loaga vastavalt Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 artiklile 7.

Biotsiidi kättesaadavaks tegemisel peab järgima Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklite 69 ja 72 nõudeid ja heakskiidetud biotsiidipere 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.

Samade omadustega biotsiidipere või asjaomase võrdlustoote luba võib muuta või tühistada teineteisest sõltumatult vastavalt Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 artiklile 7.

Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artikli 89 kohaselt tühistub alates loa andmisest registreerimistunnistus 0002/04.

Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artikli 52 kohaselt on alates loa andmisest 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-0029627-0000 biotsiidipere omaduste kokkuvõte, 13 lehel

ET

LISA

Biotsiidipere omaduste kokkuvõte

VISSI_TIPP

Tooteliik 3. Loomade hügieen (desinfektsioonivahendid)

Loa number: EE-0029627-0000

R4BP registrinumber: EE-0029627-0000

I OSA
ESIMENE TEABETASAND

1. HALDUSTEAVE

1.1. Biotsiidipere nimi

Nimetus	VISSI_TIPP
---------	------------

1.2. Biotsiidi liik (liigid)

Biotsiidi liik (liigid)	Tooteliik 03 - Loomade hügieen (desinfektsioonivahendid)
-------------------------	---

1.3. Loomanik

Loomaniku nimi ja aadress	Nimi	Estko AS
	Aadress	Kullerkupu 2, 75403 Kangru küla, Kiili vald, Harjumaa, Eesti
Loa number	EE-0029627-0000	
<i>R4BP registrinumber</i>	EE-0029627-0000	
Loa andmise kuupäev	25.10.2022	
Loa kehtivusaja lõppkuupäev	05.08.2032	

1.4. Biotsiidide tootja(d)

Tootja nimi	F. Eimermacher GmbH & Co. KG
Tootja aadress	Westring 24, 48356 Nordwalde Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Westring 24, 48356 Nordwalde Saksamaa

1.5. Toimeaine(te) tootja(d)

Toimeaine	Jood
Tootja nimi	Independent Iodine Europe N.V
Tootja aadress	Hoogeind 43, 2940 Stabroek Belgia
Tootmiskohtade asukoht	Acf Minera SA, Chile, no data Santiago Tšiili

Toimeaine	Jood
Tootja nimi	SQM Europe N.V.
Tootja aadress	St Pietersvliet 7, bus 8, 2000 Antwerpen Belgia
Tootmiskohtade asukoht	Sociedad Quimica y Minera SA, no data Santiago Tšiili

Toimeaine	Jood
Tootja nimi	Norkem Limited
Tootja aadress	Bexton lane, WA 16 9FB Knutsford, Cheshire Ühendkuningriik
Tootmiskohtade asukoht	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo, no data Santiago Tšiili

Toimeaine	Polyvinylpyrrolidone iodine
Tootja nimi	ISP Europe
Tootja aadress	Waterfield, KT20 5HQ Tadworth Ühendkuningriik

Tootmiskohtade asukoht	ISP Chemicals inc., Highway 95 Industrial Complex, P.O. Box 37 Calvert City, Kentucky Ühendriigid
------------------------	---

2. BIOTSIIDIPERE KOOSTIS JA KASUTUSVORM

2.1. Biotsiidipere koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)	
					Minimaalselt	Maksimaalselt
Jood		Toimeaine	7553-56-2	231-442-4	1,0E-6	1,625
Polyvinylpyrrolidone iodine		Toimeaine	25655-41-8		1,0E-6	2,7
2-(2-butoksüetoksü)etanool	2-(2-butoksüetoksü)etanool	Mittetoimeaine	112-34-5	203-961-6	0,0	6,0
Fosforhape	ortofosforhape	Mittetoimeaine	7664-38-2	231-633-2	0,0	3,75
Metanool	Metaan-1-ool	Mittetoimeaine	67-56-1	200-659-6	0,0	0,15
Alkoholid C9-C11, etüleeritud	Alkoholid C9-C11, etüleeritud	Mittetoimeaine	68439-46-3	500-446-0	0,0	4,875
Rasvalkohol alkoksülaad 4	Rasvalkohol alkoksülaad 4	Mittetoimeaine	111905-53-4		0,0	1,8

2.2. Kasutusvormi liik (liigid)

Kasutusvorm(id)	AL - Muu vedelik SL - Lahustuv kontsentratsioon
-----------------	--

II OSA

TEINE TEABETASAND — TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕT(T)E(D)

TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 1

1. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 HALDUSTEAVE

1.1. Toote omaduste metakokkuvõtte 1 identifikaator

Identifikaator	meta SPC 5: Nisade desinfitseerimine (lüpsijärgne), kasutusvalmis PVP-joodiga
----------------	---

1.2. Loanumbri järelliide

Number	
--------	--

1.3. Biotsiidi liik (liigid)

Biotsiidi liik (liigid)	Tooteliik 03 - Loomade hügieen (desinfektsioonivahendid)
-------------------------	--

2. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÖTTE 1 KOOSTISE TEAVE

2.1. Toote omaduste metakokkuvõtte 1 kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)	
					Minimaalselt	Maksimaalselt
Jood		Toimeaine	7553-56-2	231-442-4	1,0E-6	1,0E-6
Polyvinylpyrrolidone iodine		Toimeaine	25655-41-8		2,7	2,7

2.2. Toote omaduste metakokkuvõtte 1 oleku kirjeldus(ed)

Kasutusvorm(id)	AL - Muu vedelik
-----------------	------------------

3. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÖTTE 1 OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.
Hoiatuslaused	Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Lugeda tähelepanelikult ja järgida kõiki juhiseid. Vältida sattumist keskkonda. Mahuti kõrvaldada vastavalt riiklikele eeskirjadele.

4. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÖTTE 1 LUBATUD KASUTUS

4.1. Kasutusala kirjeldus

Tabel 1. Kasutus # 1 – Nisade desinfitseerimine (lüpsijärgne), pihustamine, kasutusvalmis

Tooteliik	Tooteliik 03 - Loomade hügieen (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: Andmed puuduvad
Kasutukoht	Sisetingimustes Kasutusvalmis toode lehmade, lammaste ja kitsede nisade desinfitseerimiseks (pärast lüpsmist)
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Pihustamine

	<p>Üksikasjalik kirjeldus: (pumbaga) pihustamine</p>
<p>Kasutuskogus(ed) ja sagedus</p>	<p>Kasutusmäär: Pihustamine (ühe nisa kohta): 5-15 ml/lehm 3-5 ml/kits 3-5 ml/lammas</p> <p>Lahjendus (%): 0</p> <p>Kasutamise arv ja ajastus:</p> <p>Pealekandmise sagedus: 2X/päevas (pärast lüpsmist)</p> <p>Kokkupuuteaeg: 5 min</p>
<p>Kasutajarühm(ad)</p>	<p>Kutseline kasutaja</p>
<p>Pakendi suurused ja pakendimaterjal</p>	<p>HDPE-plastpudel: 500 ml, 1000 ml</p> <p>HDPE-kanister: 5 L, 20 L, 25 L</p> <p>HDPE-tünn: 200 L</p> <p>HDPE mahtlastikonteiner (IBC): 1000 L</p>

4.1.1. *Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid*

Täita pihustustops kasutusvalmis tootega.

Pihustada looma nisadele kogupikkuses pärast lüpsmist (max 2x päevas).

Kasutamine: 5-15 ml lehma kohta / 3-5 ml kitse kohta / 3-5 ml lamba kohta

Lasta loomadel seista toote kuivamiseni (vähemalt 5 minutit). Jätta toode peale järgmise lüpsini.

Järgmisel lüpsmisel pühkida nidad põhjalikult ja süstemaatiliselt niiske või kuiva lapiga, et eemaldada tootejäägid enne lüpsiseadmete paigaldamist järgmiseks lüpsmiseks.

Enne kasutamist tuleb toode viia temperatuurile üle 20 °C.

4.1.2. *Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed*

Hoida mahuti tihedalt suletuna. Kaitsta UV-kiirguse/päikesevalguse ja kuumuse eest.

Kasutamise ajal kanda kemikaalikindlaid kaitsekindaid (materjali täpsustab loaomanik tooteinfos), kaitseülikonda ja kemikaalikindlaid saapaid.

Pärast käitlemist pesta hoolega käsi.

On soovitatav kõik tööprotsessid alati kavandada selliselt, et järgmised asjaolud oleksid välistatud: auru või pihustatud aine/udu sissehingamine. Kasutada üksnes hästi ventileeritavas kohas.

Kui on vaja kombineerida lüpsieelset ja -järgset desinfitseerimist, tuleks kaaluda lüpsieelseks desinfitseerimiseks teise, joodi mitte sisaldava toote kasutamist.

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

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

Tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime:

Ei ole teada, kui toodet kasutatakse eesmärgipäraselt vastavalt etiketile.

Esmaabimeetmed:

Nahale sattumise korral: viivitamata pesta rohke veega.

Silma sattumise korral: viivitamata loputada rohke veega vähemalt 15 minutit, ka silmalaugude alt. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Pöörduda arsti poole.

Allaneelamise korral: viivitamata pöörduda arsti poole (võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSEGA/arstiga) ja

näidata pakendit või etiketti.

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

Töötlemise lõpus kõrvaldada kasutamata toode ja pakend vastavalt kohalikele nõuetele. Kasutatud toote võib valada üldkanalisatsiooni või kõrvaldada sõnnikuhoidlasse olenevalt kohalikest nõuetest. Vältida sattumist individuaalreoveepuhastisse.

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

Vaadata toote üldiseid ladustamistingimusi ja säilivusaega.

4.2. **Kasutusala kirjeldus**

Tabel 2. Kasutus # 2 – Nisade desinfitseerimine (lüpsijärgne), sissekastmine, kasutusvalmis

Tooteliik	Tooteliik 03 - Loomade hügieen (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: Andmed puuduvad
	Teaduslik nimetus: andmed puuduvad

	Tavanimetused: Pärmseened Arengustaadium: Andmed puuduvad
Kasutuskohad	Sisetingimustes Kasutusvalmis toode lehmade, lammaste ja kitsede nisade desinfitseerimiseks (pärast lüpsmist)
Kasutusmeetod(id)	Meetod: sissekastmine Üksikasjalik kirjeldus: -
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	Kasutusmäär: Sissekastmine (ühe nisa kohta): 4-6 ml/lehm 1-2 ml/kits 1-2 ml/lammas Lahjendus (%): 0 Kasutamise arv ja ajastus: Pealekandmise sagedus: 2X/päevas (pärast lüpsmist) Kokkupuuteaeg: 5 min
Kasutajarühm(ad)	Kutseline kasutaja
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	HDPE-plastpudel: 500 ml, 1000 ml HDPE-kanister: 5 L, 20 L, 25 L HDPE-tünn: 200 L HDPE mahtlastikonteiner (IBC): 1000 L

4.2.1. *Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid*

Täita sissekastmistops kasutusvalmis tootega.

Pärast lüpsmist kasta looma nidad kogupikkuses lahuse sisse (max 2x päevas).

Kasutamine: 4-6 ml lehma kohta / 1-2 ml kitse kohta / 1-2 ml lamba kohta

Lasta loomadel seista toote kuivamiseni (vähemalt 5 minutit). Jätta toode peale järgmise lüpsini.

Järgmisel lüpsmisel pühkida nidad põhjalikult ja süstemaatiliselt niiske või kuiva lapiga, et eemaldada tootejäägid enne lüpsiseadmete paigaldamist järgmiseks lüpsmiseks.

Enne kasutamist tuleb toode viia temperatuurile üle 20 °C.

4.2.2. *Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed*

Hoida mahuti tihedalt suletuna. Kaitsta UV-kiirguse/päikesevalguse ja kuumuse eest.

Pärast käitlemist pesta hoolega käsi.

On soovitatav kõik tööprotsessid alati kavandada selliselt, et järgmised asjaolud oleksid välistatud: auru või pihustatud aine/udu sissehingamine. Kasutada üksnes hästi ventileeritavas kohas.

Kui on vaja kombineerida lüpsieelset ja -järgset desinfitseerimist, tuleks kaaluda lüpsieelseks desinfitseerimiseks teise, joodi mitte sisaldava toote kasutamist.

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

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

Tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime:

Ei ole teada, kui toodet kasutatakse eesmärgipäraselt vastavalt etiketile.

Esmaabimeetmed:

Nahale sattumise korral: viivitamata pesta rohke veega.

Silma sattumise korral: viivitamata loputada rohke veega vähemalt 15 minutit, ka silmalaugude alt. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Pöörduda arsti poole.

Allaneelamise korral: viivitamata pöörduda arsti poole (võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSEGA/arstiga) ja näidata pakendit või etiketti.

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

Töötlemise lõpus kõrvaldada kasutamata toode ja pakend vastavalt kohalikele nõuetele. Kasutatud toote võib valada üldkanalisatsiooni või kõrvaldada sõnnikuhoidlasse olenevalt kohalikest nõuetest. Vältida sattumist individuaalreoveepuhastisse.

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

Vaadata toote üldiseid ladustamistingimusi ja säilivusaega.

5. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE %S¹ ÜLDISED KASUTUSJUHISED

5.1. Kasutusjuhendid

Vaadata meta SPC 5 kasutusala spetsiifilisi kasutusjuhendeid.

Enne kasutamist alati lugeda märgistust või infolehte ja järgida kõiki toodud juhiseid.

5.2. Riskivähendamismeetmed

Vaadata meta SPC 5 kasutusala spetsiifilisi riskivähendamismeetmeid.

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

Vaadata meta SPC 5 kasutusala spetsiifilisi tõenäolisi otseseid või kaudseid kahjulikke toimeid, esmaabimeetmeid ja keskkonnakaitsemeetmeid hädaolukorras.

5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

Vaadata meta SPC 5 kasutusala spetsiifilisi juhiseid toote ja selle pakendi ohutuks kõrvaldamiseks.

¹ Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskivähendusmeetmed ja muud kasutusjuhised kehtivad toote omaduste metakokkuvõtte 1 iga lubatud kasutuse puhul.

5.5. Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

Nõuded laopindadele ja mahutitele:

Hoida mahuti tihedalt suletuna ja jahedas kohas. Kaitsta UV-kiirguse/päikesevalguse eest. Hoida temperatuuril mitte üle 40°C.

Täiendav teave ladustamistingimuste kohta:

Mitte hoida toiduainete, joogi ja loomasööda läheduses.

Toote säilivusaeg on 2 aastat.

Kaitsta külmumise eest.

6. MUU TEAVE

Eesti Mürgistusteabekeskuse number: 16662

7. KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKTOOTED TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÖTTES 1

7.1. Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loonumber ja konkreetne koostis

Kaubanduslik nimetus	VISSI-TIPP	Turupiirkond: EE			
Loa number					
Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
Jood		Toimeaine	7553-56-2	231-442-4	1,0E-6
Polyvinylpyrrolidone iodine		Toimeaine	25655-41-8		2,7