



TERVISEAMET

SC Johnson Europe Sàrl
Z.A. la Piece 8
1180 Rolle
Šveits

13.01.2023 nr 10.1-5/21/4-3

Eesti riikliku loa EE-NAMR2017-0091 muutmine

Terviseametile esitati 23.12.2020 biotsiidiregistri (R4BP) kaudu biotsiidi **OFF! Family Care Aloe Vera sääsetõrjevahend** loa EE-NAMR2017-0091 vähem tähtsa muudatuse taotlus (NA-MIC: BC-HA063661-58) vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 50.

Teatatakse järgmistest kavandatavatest muudatustest:

- Muudetakse toote lõhnaainet ja selle sisaldust;
- Pikendatakse säilivusaega 3 aastani;
- Lisatakse uued pakendi suurused.

Terviseamet nõustub taotluses toodud muudatus(t)ega ning muudab 13.01.2023 vastavalt Komisjoni rakendusmääruse (EL) 354/2013 artiklile 7 riiklikku luba EE-NAMR2017-0091 ja asendab loa lisa käesoleva otsuse lisa (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 number EE-NAMR2017-0091 biotsiidi omaduste kokkuvõte, 5 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

OFF! Family Care Aloe Vera sääsetõrjevahend

Tooteliik 19. Repellendid ja atraktandid (kahjuritõrje)

Loa number: EE-NAMR2017-0091

R4BP registrinumber: EE-0010632-0000

1. HALDUSTEAVE

1.1. Toote kaubanduslik(ud) nimetus(ed)

Kaubanduslik nimetus	OFF! Family Care Aloe Vera sääsetõrjevahend
----------------------	---

1.2. Loaomanik

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimi	SC Johnson Europe Sàrl
	Aadress	Z.A. la Piece 8 1180 Rolle Šveits
Loa number	EE-NAMR2017-0091	
<i>R4BP registrinumber</i>	EE-0010632-0000	
Loa andmise kuupäev	20.02.2017	
Loa kehtivusaja lõppkuupäev	20.02.2027	

1.3. Toote tootja(d)

Tootja nimi	S.C. Johnson Europlant B.V
Tootja aadress	Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV Mijdrecht Holland
Tootmiskohtade asukoht	Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV Mijdrecht Holland Oy Transmeri Logistics Ab, Kisällintie 13, 01730 Vantaa Soome

1.4. Toimeaine(te) tootja(d)

Toimeaine	N,N-dietüül-meta-toluamiid
Tootja nimi	Vertellus Performance Materials Inc
Tootja aadress	2110 High Point Road, NC 27402 Greensboro. Ühendriigid
Tootmiskohtade asukoht	2110 High Point Road, NC 27402 Greensboro. 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	7,2248

2.2. Oleku kirjeldus

lahusti baasil vedelik

3. OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	Väga tuleohtlik vedelik ja aur.
Hoiatuslaused	Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Lugeda tähelepanelikult ja järgida kõiki juhiseid.

	<p>Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. – Mitte suitsetada.</p> <p>Hoida pakend tihedalt suletuna.</p> <p>Tulekahju korral:Kustutamiseks kasutada vett.</p> <p>Hoida hästi ventileeritavas kohas.Hoida jahedas.</p>
--	---

4. LUBATUD KASUTUSALA(D)

4.1. Kasutusala kirjeldus

Tabel 1. Kasutus # 1 – Tavatarbija

Tooteliik	Tooteliik 19 - Repellendid ja atraktandid (kahjuritõrje)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	VII.2 Tervisekaitse
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	<p>Teaduslik nimetus: Culicidae: Tavanimetus: Pistesääsklased Arengustaadium: Täiskasvanud</p> <p>Teaduslik nimetus: Ixodidae: Tavanimetus: Puugid Arengustaadium: Täiskasvanud</p>
Kasutuskohat	<p>Sisetingimustes</p> <p>Välitingimustes</p> <p>IV.1 Sisetingimused (hästi ventileeritavad)</p> <p>IV.2 Välitingimused</p>
Kasutusmeetod(id)	<p>Meetod: Pihustamine</p> <p>Üksikasjalik kirjeldus: Peletab kohe sääski, kes võivad kanda kollalaviku, dengue palaviku ja Lääne-Niiluse viiruspalaviku tekitajaid. Toimib pärast ühekordset kasutamist kuni 2 tundi.</p> <p>Peletab puuke pärast ühekordset kasutamist kuni 3 tunni jooksul.</p>
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	<p>Kasutusmäär: Kulunorm 1 g toodet 645 cm² kohta.</p> <p>Lahjendus (%): 0</p> <p>Kasutamise arv ja ajastus: Täiskasvanutel ja üle 12 aasta vanustel lastel mitte kasutada rohkem kui kolm korda 24 tunni jooksul. Alla 12 aasta vanustel lastel mitte kasutada üle kahe korra päevas.</p>
Kasutajarühm(ad)	Tavatarbija (mittekutseline kasutaja)
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	50 mL, 60 mL, 65 mL, 75 mL, 100 mL, 125 mL, 150 mL, 175 mL, 200 mL, 225 mL, 250mL

	pumppihustiga HDPE-pudel
--	--------------------------

4.1.1. *Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid*

Kasutada aplikaatorpumpa vedeliku kandmiseks katmata nahale ja hõõruda kätega ühtlaselt laiali järgmistes piirkondades:

Täiskasvanud: 5 pumpamiskorda mõlemale käele, 7 pumpamiskorda näole, 5 pumpamiskorda kaelale, 4 pumpamiskorda kummalegi jala ülemisele osale ja 12 pumpamiskorda mõlema jala sääreosale.

Lapsed alates kolmandast eluaastast: 3 pumpamiskorda näole ja ka kaelale, 2 pumpamiskorda kummalegi jala ülemisele osale ja 3 pumpamiskorda küünarvartele.

Mitte kasutada alla 2 aasta vanustel lastel.

Näol kasutamiseks: pihustada täiskasvanu käele ja kanda ettevaatlikult täiskasvanu või lapse näole, vältides seejuures sattumist silma ja suhu.

Mitte kasutada alla 12 aasta vanuste laste kätel.

Mitte kasutada rõivaesemete all.

Pihustatud ainet mitte sisse hingata.

Pärast naasmist siseruumidesse pesta töödeldud nahka seebi ja veega.

Käidelda üksnes väliskeskkonnas või hästi ventileeritavas kohas.

Enne söömist ja pärast kasutamist pesta põhjalikult käsi ning katmata kehaosi.

Soovitav katta kõik töötlemata piirkonnad rõivastusega piiramaks hammustavate putukate juurdepääsu.

4.1.2. *Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed*

Kasutada aplikaatorpumpa vedeliku kandmiseks katmata nahale ja hõõruda kätega ühtlaselt laiali järgmistes piirkondades:

Täiskasvanud: 5 pumpamiskorda mõlemale käele, 7 pumpamiskorda näole, 5 pumpamiskorda kaelale, 4 pumpamiskorda kumbki jala ülemine osaja 12 pumpamiskorda mõlema jala sääreosale.

Lapsed alates kolmandast eluaastast: 3 pumpamiskorda näole ja ka kaelale, 2 pumpamiskorda kumbki jala ülemine osa ja 3 pumpamiskorda küünarvarred.

Mitte kasutada alla 2 aasta vanustel lastel.

Näol kasutamiseks: pihustada täiskasvanu käele ja kanda ettevaatlikult täiskasvanu või lapse näole, vältides seejuures sattumist silma ja suhu.

Täiskasvanutel ja üle 12 aasta vanustel lastel mitte kasutada rohkem kui kolm korda 24 tunni jooksul. Alla 12 aasta vanustel lastel mitte kasutada üle kahe korra päevas

Pärast naasmist siseruumidesse pesta töödeldud nahka seebi ja veega.

Käidelda üksnes väliskeskkonnas või hästi ventileeritavas kohas.

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Hoida ohutus kohas.

Enne söömist ja pärast kasutamist pesta põhjalikult käsi ning katmata kehaosi.

Hoida eemal süüteallikatest - Mitte suitsetada.

Mitte saastada toiduaineid, sööginõusid ega toiduainetega kokkupuutuvaid pindu.

Soovitav katta kõik töötlemata piirkonnad rõivastusega piiramaks hammustavate putukate juurdepääsu.

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

hädaolukorras.

Esmaabimeetmed:

Alla neelamise korral: Kemikaali allaneelamisel mitte esile kutsuda oksendamist, pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendit või etiketti. Loputada suud veega. Sümptomite püsimisel pöörduda arsti poole.

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

Mitte saastada vooluveekogusid või veekogusid kemikaali ega kasutatud pakendiga.

Sisu/mahuti kõrvaldada vastavalt kohalike, riiklike ja rahvusvaheliste eeskirjadele.

Aine ja pakend tuleb jäätmetena hävitada ohutult.

Mitte valada jääke kanalisatsiooni.

Mitte taaskasutada tühje pakendeid.

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

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas.

Kaitsta külmumise eest.

Hoida üksnes originaalpakendis.

Säilivusaeg 3 aastat.

5. ÜLDISED KASUTAMISJUHISED¹

5.1. Kasutusjuhendid

Vt lubatud kasutusala.

5.2. Riskivähendamismeetmed

Vt lubatud kasutusala.

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

Vt lubatud kasutusala.

5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

Vt lubatud kasutusala.

5.5. Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

Vt lubatud kasutusala.

6. MUU TEAVE

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