



2024/2205

5.9.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2205,

4. september 2024,

millega antakse liidu luba biotsiidiperele „SICO Biocidal Product Family“ vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, (⁽¹⁾) eriti selle artikli 44 lõike 5 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) 30. aprillil 2019 esitas ettevõtja SICO Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) määruse (EL) nr 528/2012 artikli 43 lõike 1 ning komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 (⁽²⁾) artikli 4 kohase taotluse liidu loa saamiseks rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 artiklis 1 osutatud samade omadustega biotsiidipere jaoks, mille nimi on „SICO Biocidal Product Family“ ning mis kuulub määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliikidesse 2 ja 4. Taotlus registreeriti biotsiidiregistris (edaspidi „register“) registrinumbriga BC-TA051413-55. Taotluses esitati ka asjaomase võrdlustoote, biotsiidipere „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ (millele anti luba komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/1758 (⁽³⁾)) kohta esitatud taotluse number, mis kanti registrisse registrinumbriga BC-HC051278-51.
- (2) Samade omadustega biotsiidipere „SICO Biocidal Product Family“ sisaldab toimeainena L-(+)-piimhapet, mis on lisatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 9 lõikes 2 osutatud liidu heakskiidetud toimeainete nimekirja ja mida on lubatud kasutada tooteliikides 2 ja 4.
- (3) 19. septembril 2022 esitas kemikaaliamet komisjonile oma arvamuse (⁽⁴⁾) ning biotsiidi „SICO Biocidal Product Family“ omaduste kokkuvõtte kavandi vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 artikli 6 lõigetele 1 ja 2.
- (4) Kemikaaliamet teeb oma arvamuses järelduse, et „SICO Biocidal Product Family“ ja biotsiidipere „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ vahelised kavandatud erinevused piirduvad teabega, mis võib kuuluda komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 (⁽⁵⁾) artikli 11 kohase haldusliku muudatuse alla, ning et asjaomase võrdlusbiotsiidipere „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ hindamise põhjal ja biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi kohaselt vastab „SICO Biocidal Product Family“ määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõigetes 1 ja 6 sätestatud tingimustele.

(⁽¹⁾) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

(⁽²⁾) Komisjoni 6. mai 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 414/2013, millega määratakse kindlaks samade omadustega biotsiididele loa andmise kord vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 (ELT L 125, 7.5.2013, lk 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

(⁽³⁾) Komisjoni 11. septembri 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/1758, millega antakse liidu luba biotsiidiperele „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 (ELT L 224, 12.9.2023, lk 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1758/oj).

(⁽⁴⁾) ECHA 19. septembri 2022. aasta arvamus liidu loa andmise kohta samade omadustega biotsiidiperele „SICO Biocidal Product Family“, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

(⁽⁵⁾) Komisjoni 18. aprilli 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 354/2013 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt loa saanud biotsiidide muudatuste kohta (ELT L 109, 19.4.2013, lk 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) 20. novembril 2023 edastas kemikaaliamet kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikega 4 komisjonile „SICO Biocidal Product Family“ omaduste läbivaadatud kokkuvõtte kõigis liidu ametlikes keeltes.
- (6) Komisjon nõustub kemikaaliamenti arvamusega ja peab seetõttu asjakohaseks anda samade omadustega biotsiidiperele „SICO Biocidal Product Family“ liidu luba.
- (7) Käesoleva loa kehtivusaeg viiakse vastavusse asjaomase võrdlusbiotsiidipere „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ loa kehtivusaja lõppemise kuupäevaga.
- (8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ettevõtjale SICO antakse liidu luba number EU-0029486-0000 samade omadustega biotsiidipere „SICO Biocidal Product Family“ toodete turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks vastavalt lisas esitatud biotsiidipere omaduste kokkuvõttele.

Liidu luba kehtib alates 25. septembrist 2024 kuni 30. septembrini 2033.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. september 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

BIOTSIIDIPIERE OMADUSTE KOKKUVÕTE

SICO Biocidal Product Family

Biotsiidi liik (liigid)

PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

PT04: Toidu- ja söödaruumid

Loa number EU-0029486-0000

R4BP registrinumber EU-0029486-0000

I OSA

ESIMENE TEABETASAND

Peatükk 1. HALDUSTEAVE

1.1. Biotsiidipere nimetus

Nimetus	SICO Biocidal Product Family
---------	------------------------------

1.2. Biotsiidi liik (liigid)

Biotsiidi liik (liigid)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul PT04: Toidu- ja söödaruumid
-------------------------	--

1.3. Loaomanik

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimetus	SICO
	Aadress	577 RUE DU POMMARIN BP16 VOREPPE 38340 MOIRANS CEDEX FR
Loa number	EU-0029486-0000	
R4BP registrinumber	EU-0029486-0000	
Loa andmise kuupäev	25. september 2024	
Loa kehtivusaja lõpp	30. september 2033	

1.4. Biotsiidi tootja(d)

Tootja nimi	SALVECO S.A.S
Tootja aadress	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Prantsusmaa
Tootmiskohtade asukoht	SALVECO S.A.S site 1 Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Prantsusmaa

Tootja nimi	S.I.C.O
Tootja aadress	577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Prantsusmaa
Tootmiskohtade asukoht	S.I.C.O site 1 577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Prantsusmaa S.I.C.O site 2 53 Avenue de l'Europe F-38522 SAINT-EGREVE Prantsusmaa S.I.C.O site 3 436 Rue Emile Romanet F-38340 VOREPPE Prantsusmaa

1.5. Toimeaine(te) tootja(d)

Toimeaine	L-(+)-piimhape
Tootja nimi	PURAC BIOCHEM BV
Tootja aadress	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Hispaania
Tootmiskohtade asukoht	PURAC BIOCHEM BV site 1 Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Hispaania

Toimeaine	L-(+)-piimhape
Tootja nimi	JUNGBUNZLAUER S.A
Tootja aadress	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Prantsusmaa
Tootmiskohtade asukoht	JUNGBUNZLAUER S.A site 1 Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Prantsusmaa

Peatükk 2. BIOTSIIDIPERE KOOSTIS JA OLEK

2.1. Biotsiidipere koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
L-(+)-piimhape		toimeaine	79-33-4	201-196-2	0,627 - 31,33 massiprotsent
Naatriumoktüüleeterkarboksülaad		Mittetoimeaine	53563-70-5		0 - 28,8 massiprotsent
D-glükopüraanoos, oligomeerne, C10-16 (paarisarvulised)alküülglükosiidid		Mittetoimeaine	110615-47-9		0 - 8,23 massiprotsent

2.2. Olek (olekud)

Olek (olekud)	SL – Lahustuv kontsentraat
---------------	----------------------------

II OSA

TEINE TEABETASAND – BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE (-VÕTTED)

Peatükk 1. BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 1 HALDUSTEAVE

1.1. Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 1 identifikaator

Identifikaator	Meta SPC: meta-SPC2
----------------	---------------------

1.2. Loanumbri järelliide

Number	1-1
--------	-----

1.3. Biotsiidi liik (liigid)

Biotsiidi liik (liigid)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul PT04: Toidu- ja söödaruumid
-------------------------	--

Peatükk 2. META-SPC KOOSTIS 1

2.1. Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 1

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
L-(+)-piimhape		toimeaine	79-33-4	201-196-2	15,66 - 31,33 massiprotsent
Naatriumoktüüleeterkarboksülaad		Mittetoimeaine	53563-70-5		13,5 - 27 massiprotsent
D-glükopüranoos, oligomeerne, C10-16 (paarisarvulised)alküülglükosiidid		Mittetoimeaine	110615-47-9		3,52 - 8,23 massiprotsent

2.2. Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 1

Olek (olekud)	SL – Lahustuv kontsentraat
---------------	----------------------------

Peatükk 3. BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 1

Ohulaused	H315: Põhjustab nahaärritust. H318: Põhjustab raskeid silmakahjustusi. EUH208: Sisaldab eukalüptooli, karvooni ja limoneeni. Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni.
-----------	--

	EUH208: Sisaldab metüülsaltsülaati ja eugenooli (värske lõhn). Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni. EUH208: Sisaldab eukalüptooli (ekalüptilehtede lõhn). Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni.
Hoiatuslaused	P101: Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. P102: Hoida lastele kättesaamatus kohas. P103: Lugeda tähelepanelikult ja järgida kõiki juhiseid. P264: Pärast käitlemist pesta hoolega käsi. P280: Kanda kaitsekindaid, kaitserõivastust ja kaitseprille. P302+P352: NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega. P305+P351+P338: SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. P310: Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSKESKUSE või arstiga. P321: Nõuab eriravi (vt täiendavat esmaabijuhendit käesoleval etiketil). P332+P313: Nahaärrituse korral:Pöörduda arsti poole. P362+P364: Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne järgmist kasutamist.

Peatükk 4. BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)

4.1. Kasutusala kirjeldamine

Tabel 1

Desinfektsioonivahendid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid kõikidele pestavatele kõvadele pindadele kodumajapidamistes, asutustes ja tööstuses)

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: Bakterid Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Pärmseened Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Viirused Tavanimetus: Ümbrisega viirused Arengustaadium: andmed puuduvad

Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes kasutamine välitingimustes kodumajapidamistes, asutustes ja tööstuses.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Pihustamine, laotamine, pühkimine, vahu pealekandmine, pintsliga töötlemine, sissekastmine, sukeldamine, mopiga pühkimine Üksikasjalik kirjeldus: - ilma mehaanilise tegevuseta.
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: - Lahjendus (%): 0,299% kuni 1,496% Kasutamise arv ja ajastus: Kohustuslikud sihtorganismid: — Bakterid: 0,299% kuni 1,496% massist L-(+)-piimhape, 5 minutit, 20 °C Muud sihtorganismid: — Ümbrisega viirused ja pärmseened: 0,299% kuni 1,496% massist L-(+)-piimhape, 5 minutit, 20 °C Pindaktiivsete ainete minimaalne kasutuskontsentratsioon peab olema 0,29% kõigi tulevaste toodete puhul, mida see meta-SPC hõlmab.
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad ; elanikkond (mittekutseline)
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Mittekutsealaseks kasutamiseks ette nähtud pakendite maht on maksimaalselt 3 liitrit ja üle 1 liitrisel pakendil peab olema käepide Täitekorgid: 20–100 ml HDPE Pudelid: 0,5–5 liitrit HDPE või PET Kanister: 1–80 liitrit HDPE (ainult kutselistele kasutajatele) Vaat: 10–210 liitrit HDPE (ainult kutselistele kasutajatele) IBC: 1 000 liitrit HDPE (ainult kutselistele kasutajatele)

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Vt üldised kasutusjuhised

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vt üldised kasutusjuhised

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed töenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vt üldised kasutusjuhised

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

Vt üldised kasutusjuhised

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vt üldised kasutusjuhised

4.2. Kasutusala kirjeldamine

Tabel 2

Toidu- ja söödaruumide desinfektsioonivahendid (desinfektsioonivahend kõikidele pestavatele kõvadele pindadele kodumajapidamistes, asutustes ja toidutööstuses)

Tooteliik	PT04: Toidu- ja söödaruumid
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: Bakterid Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Pärmseened Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes kasutamine välitingimustes — Kodumajapidamistes, asutustes ja toidutööstuses (üldine desinfitseerimine)
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Pihustamine, laotamine, pühkimine, vahu pealekandmine, pintsliga töötlemine, sissekastmine, sukeldamine, mopiga pühkimine Üksikasjalik kirjeldus: - ilma mehaanilise tegevuseta
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: - Lahjendus (%): 0,299% kuni 1,496% Kasutamise arv ja ajastus: Kohustuslikud sihtorganismid: — Bakterid ja pärmseened: 0,299% kuni 1,496% massist L-(+)-piimhape, 5 minutit, 20 °C Pindaktiivsete ainete minimaalne kasutuskontsentratsioon peab olema 0,29% kõigi tulevaste toodete puhul, mida see meta-SPC hõlmab.
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad ; elanikkond (mittekutseline)
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Mittekutsealaseks kasutamiseks ette nähtud pakendite maht on maksimaalselt 3 liitrit ja üle 1 liitrisel pakendil peab olema käepide Täitekorgid: 20–100 ml HDPE Pudelid: 0,5–5 liitrit HDPE või PET Kanister: 1–80 liitrit HDPE (ainult kutselistele kasutajatele) Vaat: 10–210 liitrit HDPE (ainult kutselistele kasutajatele) IBC: 1 000 liitrit HDPE (ainult kutselistele kasutajatele)

4.2.1. Kasutusalaomased kasutusjuhised

Vt üldised kasutusjuhised

4.2.2. Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed

Vt üldised kasutusjuhised

4.2.3. Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks

Vt üldised kasutusjuhised

4.2.4. Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

Vt üldised kasutusjuhised

4.2.5. Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

Vt üldised kasutusjuhised

Peatükk 5. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 1**

5.1. **Kasutusjuhised**

- Kanda toode peale, niisutades täielikult kogu pinda 5 minuti jooksul (kanda umbes 18 pihustust/m² või 20 ml/m² või katta desinfitseeritav objekt täielikult).
- Kanda ainult mittepoorsetele pindadele.
- Teavitada loaomanikku kui töötlemine ei ole tõhus.
- Järgida kasutusjuhiseid.
- Igal tooteetiketil peab olema lahjendamist käsitlev teave, et tagada toote tõhusus. Kuna käesolevas meta-SPC-s kirjeldatud toodete L-(+)-piimhappe sisaldus võib varieeruda vahemikus 15,66% kuni 31,33%, pole võimalik kõiki toote lahjendusi siin näidata.

15,66% L-(+)-piimhapat sisal- dava toote näide	Toote lahjendamine	Kokkupuuteaeg
Bakteritsiidne ja pärmseente vas- tane toime	0,299% (20 ml toodet, lisada kuni 1 l vett)	5 minutit

Loaomanik märgib etiketile iga konkreetse toote puhul vees lahjendatava toote koguse

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

- Pärast kontsentreeritud toote kasutamist pesta käed.
- Vältida kokkupuudet silmadega.
- Vältida pritsmeid ja mahavoolamist segamise ja laadimise (lahjendamise) ajal.
- Väliskeskkonnas kasutamisel toodet mitte kasutada, kui 24 tunni jooksul on oodata vihma.
- Väliskeskkonnas pihustades vältida teistele aladele kandumist tuulega (triiv).

Ainult kutsealaseks kasutuseks:

- Kandke kontsentreeritud toote käitlemisel (lahjendamise ajal) kemikaalikindlaid kaitsekindaid, mis on klassifitseeritud vastavalt standardile EN 374 või samaväärsele, kemikaalikindlaid kaitseprille, mis vastavad standardile EN 16321 või samaväärsele, ja kaitseülikonda, mis vastab standardile EN 14605 või samaväärsele. EN-standardite täispikad pealkirjad on esitatud jaotises 6. – Isikukaitsevahendite materjali täpsustab loaomanik tooteinfos.

Ainult mittekutsealaseks kasutuseks:

- Vajalik on lapsekindel sulgur.
- Hoida lastele ja mittesihthloomadele või lemmikloomadele kättesaamatus kohas.

5.3. Andmed töönaolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks

- Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett
- NAHALE SATTUMISE KORRAL: võtta seljast kõik saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust. Pesta nahka veega. Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole.
- SILMA SATTUMISE KORRAL: viivitamata loputada mitme minuti jooksul veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist vähemalt 15 minutit.

Helistada 112 arstiabi saamiseks.

Teave meditsiinitöötajale/arstile:

kui silmad on kokkupuutunud leeliseliste kemikaalidega (pH>11), amiinide ja hapetega nagu etaanhape (äädikhape), metaanhape (sipelghape) või propaanhape (propioonhape), tuleb silmade loputamist jätkata kuni haiglasse jõudmiseni.

- ALLANEELAMISE KORRAL: viivitamata loputada suud. Anda kannatanule juua, kui kannatanu on võimeline neelama. MITTE kutsuda esile oksendamist. Helistada 112 arstiabi saamiseks.
- SISSEHINGAMISE KORRAL: sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

- Mitte lasta kasutamata toodet maapinnale, veekogudesse, torudesse (kraanikauss, tualett, ...) ega äravoolu.
- Kõrvaldada kasutamata toode, selle pakend ja kõik muud jäätmed vastavalt kohalikele eeskirjadele.

5.5. Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

- Hoida lastele ja mittesihthloomadele või lemmikloomadele kättesaamatus kohas.
- Säilivusaeg: 2 aastat.
- Kaitsta külmumise eest.

Peatükk 6. MUU TEAVE

P280 (Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski) ei kehti mittekutselistele kasutajatele.

Jaotises 5.2 „Riskivähendamismeetmed“ viidatud EN-standardite täielikud pealkirjad on järgmised.

EN 374 – Ohtlike kemikaalide ja mikroorganismide eest kaitsvad kaitsekindad

EN 16321 – Silmade ja näo kaitsevahendid töokeskkonnas kasutamiseks

EN 14605 – Kaitseriietus kaitsmiseks vedelate kemikaalide eest. Vedelikukindlate (tüüp 3) või pritsmekindlate (tüüp 4) ühendustega riietusele, kaasa arvatud üksnes erinevaid kehaosi kaitsvad esemed, esitatavad toimimisnõuded (Tüübid PB [3] ja PB [4])

Peatükk 7. KOLMAS TEABETASAND: ÜSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 1

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

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)			5 EN 1 DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT	Turupiirkond: EL	
			NETTOYANT DESINFECTANT ANTI-CALCAIRE CONCENTRE DILU- TION 2%	Turupiirkond: EL	
			DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT DILUTION 2%	Turupiirkond: EL	
			5D CONCENTRE DILUTION 2%	Turupiirkond: EL	
			5 EN 1 CONCENTRE PARFUME	Turupiirkond: EL	
			FLASH GERM 5 EN 1	Turupiirkond: EL	
			FLASH GERM CON- CENTRE PARFUME DILUTION 2%	Turupiirkond: EL	
			FLASH GERM PAR- FUME	Turupiirkond: EL	
Loa number			EU-0029486-0001 1-1		
Tavanimetus	IUPAC- nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
L-(+)-piimhape		toimeaine	79-33-4	201-196-2	15,66 massiprotsent
Naatriu- moktüüleeter- karboksülaad		Mittetoimeaine	53563-70-5		13,5 massiprotsent
D-glükopüra- noos, oligo- meerne, C10-16 (paari- sarvulised) alküülglükosii- did		Mittetoimeaine	110615-47-9		4,11 massiprotsent

Peatükk 1. BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 2 HALDUSTEAVE

1.1. Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 2 identifikaator

Identifikaator	Meta SPC: meta-SPC3
----------------	---------------------

1.2. Loanumbri järelliide

Number	1-2
--------	-----

1.3. Biotsiidi liik (liigid)

Biotsiidi liik (liigid)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul PT04: Toidu- ja söödaruumid
-------------------------	--

Peatükk 2. META-SPC KOOSTIS 2

2.1. Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 2

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
L-(+)-piimhape		toimeaine	79-33-4	201-196-2	7,83 - 31,33 massiprotsent
Naatriumoktüüleeterkarboksülaad		Mittetoimeaine	53563-70-5		6,75 - 27 massiprotsent
D-glükopüraanoos, oligomeerne, C10-16 (paarisarvulised) alküülglükosiidid		Mittetoimeaine	110615-47-9		1,32 - 3,52 massiprotsent

2.2. Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 2

Olek (olekud)	SL – Lahustuv kontsentraat
---------------	----------------------------

Peatükk 3. BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 2

Ohulaused	H315: Põhjustab nahaärritust. H318: Põhjustab raskeid silmakahjustusi.
Hoiatuslaused	P264: Pärast käitlemist pesta hooliga käsi. P280: Kanda kaitsekindaid, kaitserõivastust ja kaitseprille. P302+P352: NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega.

	P305+P351+P338: SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. P310: Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSKESKUSE või arstiga. P321: Nõuab eriravi (vt täiendavat esmaabijuhendit käesoleval etiketil). P332+P313: Nahaärrituse korral:Pöörduda arsti poole. P362+P364: Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne järgmist kasutamist.
--	---

Peatükk 4. BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)

4.1. Kasutusala kirjeldamine

Tabel 1

Desinfektsioonivahendid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid kõikidele pestavatele kõvadele pindadele asutustes ja tööstuses)

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: Bakterid Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Pärmseened Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Viirused Tavanimetus: Ümbrisega viirused Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes kasutamine välitingimustes - asutustes ja tööstuses
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Pihustamine, laotamine, pühkimine, vahu pealekandmine, pintsliga töötlemine, sissekastmine, sukeldamine, mopiga pühkimine Üksikasjalik kirjeldus: - ilma mehaanilise tegevuseta
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: - Lahjendus (%): 0,299% Kasutamise arv ja ajastus: Kohustuslikud sihtorganismid: — Bakterid ja pärmseened: 0,299% massist L-(+)-piimhape, 5 minutit, 20 °C Muud sihtorganismid: — Ümbrisega viirused: 0,299% massist L-(+)-piimhape, 5 minutit, 20 °C

	Pindaktiivsete ainete minimaalne kasutuskontsentratsioon peab olema 0,29% kõigi tulevaste toodete puhul, mida see meta-SPC hõlmab.
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Täitekorgid: 20–100 ml HDPE Pudelid: 0,5–5 liitrit HDPE või PET Kanister: 1–80 liitrit HDPE Vaat: 10–210 liitrit HDPE IBC: 1 000 liitrit HDPE

- 4.1.1.

Kasutusalaomased kasutusjuhised

Vt üldised kasutusjuhised
- 4.1.2.

Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed

Vt üldised kasutusjuhised
- 4.1.3.

Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks

Vt üldised kasutusjuhised
- 4.1.4.

Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

Vt üldised kasutusjuhised
- 4.1.5.

Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

Vt üldised kasutusjuhised
- 4.2.

Kasutusalaomased kirjeldamine

Tabel 2

Toidu- ja söödaruumide desinfektsioonivahendid (desinfektsioonivahend kõikidele pestavatele kõvadele pindadele asutustes ja tööstuses)

Tooteliik	PT04: Toidu- ja söödaruumid
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: Bakterid Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Pärmseened Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes kasutamine välitingimustes — asutustes ja tööstuses (üldiselt)

Kasutusmeetod(id)	Meetod: Pihustamine, laotamine, pühkimine, vahu pealekandmine, pints- liga töötlemine, sissekastmine, sukeldamine, mopiga pühkimine Üksikasjalik kirjeldus: - ilma mehaanilise tegevuseta
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: - Lahjendus (%): 0,299% Kasutamise arv ja ajastus: Kohustuslikud sihtorganismid: — Bakterid ja pärmseened: 0,299% massist L-(+)-piimhape, 5 minutit, 20 °C Pindaktiivsete ainete minimaalne kasutuskontsentratsioon peab olema 0,29% kõigi tulevaste toodete puhul, mida see meta-SPC hõlmab.
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurus ja pakendimaterjal	Täitekorgid: 20–100 ml HDPE Pudelid: 0,5–5 liitrit HDPE või PET Kanister: 1–80 liitrit HDPE Vaat: 10–210 liitrit HDPE IBC: 1 000 liitrit HDPE

4.2.1. Kasutusalaomased kasutusjuhised

Vt üldised kasutusjuhised

4.2.2. Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed

Vt üldised kasutusjuhised

4.2.3. Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks

Vt üldised kasutusjuhised

4.2.4. Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

Vt üldised kasutusjuhised

4.2.5. Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

Vt üldised kasutusjuhised

Peatükk 5. BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 2

5.1. Kasutusjuhised

- Kanda toode peale, niisutades täielikult kogu pinda 5 minuti jooksul (kanda umbes 18 pihustust/m² või 20 ml/m² või katta desinfitseeritav objekt täielikult).
- Kanda ainult mittepoorsetele pindadele.
- Teavitada loaomanikku kui töötlemine ei ole tõhus.
- Igal tooteetiketil peab olema lahjendamist käsitlev teave, et tagada toote tõhusus. Kuna käesolevas meta-SPC-s kirjeldatud toodete L-(+)-piimhappe sisaldus võib varieeruda vahemikus 7,83% kuni 31,33%, pole võimalik kõiki toote lahjendusi siin näidata.

Loaomanik märgib etiketile iga konkreetse toote puhul vees lahjendatava toote koguse

7,83% L-(+)-piimhapest sisaldava toote näide	Toote lahjendamine	Kokkupuuteaeg
Bakteritsiidne ja pärmseente vastane toime	0,299% (40 ml toodet, lisada kuni 1 l vett)	5 minutit

5.2. Riskijuhtimismismeetmed

- Kandke kontsentreeritud toote käitlemisel (lahjendamise ajal) kemikaalikindlaid kaitsekindaid, mis on klassifitseeritud vastavalt standardile EN 374 või samaväärsele, kemikaalikindlaid kaitseprille, mis vastavad standardile EN 16321 või samaväärsele, ja kaitseülikonda, mis vastab standardile EN 14605 või samaväärsele. EN-standardite täispidad pealkirjad on esitatud jaotises 6.
- Isikukaitsevahendite materjali täpsustab loaomanik tooteinfos.
- Pärast kontsentreeritud toote kasutamist pesta käed.
- Vältida kokkupuudet silmadega.
- Vältida pritsmeid ja mahavoolamist segamise ja laadimise (lahjendamise) ajal.
- Väliskeskkonnas kasutamisel toodet mitte kasutada, kui 24 tunni jooksul on oodata vihma.
- Väliskeskkonnas pihustades vältida teistele aladele kandumist tuulega (triiv).

5.3. Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks

- NAHALE SATTUMISE KORRAL: võtta seljast kõik saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust. Pesta nahka veega. Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole.
- SILMA SATTUMISE KORRAL: viivitamata loputada mitme minuti jooksul veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist vähemalt 15 minutit.

Helistada 112 arstiabi saamiseks.

Teave meditsiinitöötajale/arstile:

kui silmad on kokkupuutunud leeliseliste kemikaalidega (pH>11), amiinide ja hapetega nagu etaanhape (äädikhape), metaanhape (sipelghape) või propaanhape (propioonhape), tuleb silmade loputamist jätkata kuni haiglasse jõudmiseni.

- ALLANEELAMISE KORRAL: viivitamata loputada suud. Anda kannatanule juua, kui kannatanu on võimeline neelama. MITTE kutsuda esile oksendamist. Helistada 112 arstiabi saamiseks.
- SISSEHINGAMISE KORRAL: sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga

5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

- Mitte lasta kasutamata toodet maapinnale, veekogudesse, torudesse (kraanikauss, tualett, ...) ega äravoolu.
- Kõrvaldada kasutamata toode, selle pakend ja kõik muud jäätmed vastavalt kohalikele eeskirjadele.

5.5. Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

- Säilivusaeg: 2 aastat.
- Kaitsta külmumise eest.

Peatükk 6. MUU TEAVE

Jaotises 5.2 „Riskivähendamismeetmed“ viidatud EN-standardite täielikud pealkirjad on järgmised.

EN 374 – Ohtlike kemikaalide ja mikroorganismide eest kaitsvad kaitsekindad

EN 16321 – Silmade ja näo kaitsevahendid töökeskkonnas kasutamiseks

EN 14605 – Kaitseriietus kaitsmiseks vedelate kemikaalide eest. Vedelikukindlate (tüüp 3) või pritsmekindlate (tüüp 4) ühendustega riietusele, kaasa arvatud üksnes erinevaid kehaosi kaitsvad esemed, esitatavad toimimisinõuded (Tüübid PB [3] ja PB [4])

Peatükk 7. KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÖTTES 2

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

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)			U2 DESODOR 4D+	Turupiirkond: EL	
			4D+	Turupiirkond: EL	
			DESODOR 4D+	Turupiirkond: EL	
Loa number			EU-0029486-0002 1-2		
Tavanimetus	IUPAC-nime-tus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
L-(+)-piimhape		toimeaine	79-33-4	201-196-2	15,66 massiprotsent
Naatriumoktüüleeterkarboksü-laad		Mittetoimeaine	53563-70-5		13,5 massiprotsent
D-glükopüra-noos, oligo-meerne, C10-16 (paarisarvuli-sed)alküülgli-kosiidid		Mittetoimeaine	110615-47-9		1,76 massiprotsent

7.2. Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)		KING FLASH GERM	Turupiirkond: EL
		KingFlash germ	Turupiirkond: EL
		KING FLASH germ'	Turupiirkond: EL
		FLASH GERM	Turupiirkond: EL
Loa number		EU-0029486-0003 1-2	

Tavanimetused	IUPAC-nimetused	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
L-(+)-piimhape		toimeaine	79-33-4	201-196-2	31,33 massiprotsent
Naatriumoktöüleeterkarboksülaat		Mittetoimeaine	53563-70-5		27 massiprotsent
D-glükopüraanoos, oligomeerne, C10-16 (paarisarvulised) alküülglükosiidid		Mittetoimeaine	110615-47-9		3,52 massiprotsent