



2024/2205

2024 9 5

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2205

2024 m. rugsėjo 4 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 biocidinių produktų grupei „SICO Biocidal Product Family“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 44 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

- (1) 2019 m. balandžio 30 d. bendrovė „SICO“ pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 1 dalį ir Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 ⁽²⁾ 4 straipsnį pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) paraišką suteikti Sąjungos autorizacijos liudijimą tokiai pačiai biocidinių produktų grupei „SICO Biocidal Product Family“ (produktai priskiriami 2-o ir 4-o tipų produktams, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede), kaip nurodyta Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 1 straipsnyje. Paraiška buvo užregistruota Biocidinių produktų registre (toliau – registras) bylos numeriu BC-TA051413-55. Paraiškoje taip pat nurodytas susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“, vėliau autorizuotos Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/1758 ⁽³⁾ ir įregistruotos registre bylos numeriu BC-HC051278-51, paraiškos numeris;
- (2) tokioje pačioje biocidinių produktų grupėje „SICO Biocidal Product Family“ yra veikliosios medžiagos L-(+)-pieno rūgšties, kuri yra įtraukta į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą ir skirta naudoti 2-o ir 4-o tipų produktams gaminti;
- (3) 2022 m. rugsėjo 19 d. Agentūra pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 6 straipsnio 1 ir 2 dalis pateikė Komisijai savo nuomonę ⁽⁴⁾ ir biocidinių produktų grupės „SICO Biocidal Product Family“ charakteristikų santraukos projektą;
- (4) savo nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad siūlomi „SICO Biocidal Product Family“ ir biocidinių produktų grupės „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ skirtumai yra susiję tik su informacija, kuri gali keistis dėl administracinio pakeitimo pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 ⁽⁵⁾ 11 straipsnį, ir kad, remiantis susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ vertinimu, jei laikomasi biocidinių produktų grupės charakteristikų santraukos projekto, „SICO Biocidal Product Family“ atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 ir 6 dalyse nustatytas sąlygas;

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ 2013 m. gegužės 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 414/2013, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatoma tokių pačių biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka (OL L 125, 2013 5 7, p. 4 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ 2023 m. rugsėjo 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/1758, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 biocidinių produktų grupei „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas (OL L 224, 2023 9 12, p. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1758/oj).

⁽⁴⁾ 2022 m. rugsėjo 19 d. ECHA nuomonė dėl tokios pačios biocidinių produktų grupės „SICO Biocidal Product Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimo, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ 2013 m. balandžio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 354/2013 dėl pakeitimų, susijusių su biocidiniais produktais, autorizuotais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (OL L 109, 2013 4 19, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) 2023 m. lapkričio 20 d. Agentūra pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 4 dalį pateikė Komisijai peržiūrėtą biocidinių produktų grupės „SICO Biocidal Product Family“ charakteristikų santraukos projektą visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;
- (6) Komisija pritaria Agentūros nuomonei ir todėl mano, kad tokiai pačiai biocidinių produktų grupei „SICO Biocidal Product Family“ turėtų būti suteiktas Sąjungos autorizacijos liudijimas;
- (7) šio autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data yra suderinta su susijusios referencinės biocidinių produktų grupės „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Bendrovei „SICO“ suteikiamas tokios pačios biocidinių produktų grupės „SICO Biocidal Product Family“ tiekimo rinkai ir naudojimo pagal priede pateiktą biocidinių produktų grupės charakteristikų santrauką Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0029486-0000.

Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja nuo 2024 m. rugsėjo 25 d. iki 2033 m. rugsėjo 30 d.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. rugsėjo 4 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ GRUPĖS CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

SICO Biocidal Product Family

Produkto tipas (-ai)

PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

PT04: Maisto ir pašarų sritis

Autorizacijos liudijimo numeris: EU-0029486-0000

R4BP objekto numeris: EU-0029486-0000

I DALIS

PIRMAS INFORMACIJOS LYGMUO

1. ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. Grupės pavadinimas

Pavadinimas (vardas ir pavardė)	SICO Biocidal Product Family
---------------------------------	------------------------------

1.2. Produkto tipas (-ai)

Produkto tipas (-ai)	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT04: Maisto ir pašarų sritis
----------------------	---

1.3. Autorizacijos liudijimo turėtojas

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas (vardas ir pavardė)	SICO
	Adresas	577 RUE DU POMMARIN BP16 VOREPPE 38340 MOIRANS CEDEX FR
Autorizacijos numeris	EU-0029486-0000	
R4BP objekto numeris	EU-0029486-0000	
Autorizacijos liudijimo data	2024 m. rugsėjo 25 d.	
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data	2033 m. rugsėjo 30 d.	

1.4. Produkto gamintojas (-ai)

Gamintojo pavadinimas	SALVECO S.A.S
Gamintojo adresas	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Prancūzija
Gamybos vieta	SALVECO S.A.S site 1 Avenue Pierre Mendès-France F-88100 VOGÈZŲ SEN DJĖ Prancūzija

Gamintojo pavadinimas	S.I.C.O
Gamintojo adresas	577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Prancūzija
Gamybos vieta	S.I.C.O site 1 577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Prancūzija S.I.C.O site 2 53 Avenue de l'Europe F-38522 SAINT-EGREVE Prancūzija S.I.C.O site 3 436 Rue Emile Romanet F-38340 VOREPPE Prancūzija

1.5. Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)

Veiklioji medžiaga	L-(+)-pieno rūgštis
Gamintojo pavadinimas	PURAC BIOCHEM BV
Gamintojo adresas	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Ispanija
Gamybos vieta	PURAC BIOCHEM BV site 1 Gran Vial 19-25 08160 Montmelas Ispanija

Veiklioji medžiaga	L-(+)-pieno rūgštis
Gamintojo pavadinimas	JUNGBUNGZLAUER S.A
Gamintojo adresas	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Prancūzija
Gamybos vieta	JUNGBUNGZLAUER S.A site 1 Z.I Portuaire BP 32 67390 Markolsemas Prancūzija

2. PRODUKTO GRUPĖS SUDĖTIS IR FORMULIACIJA

2.1. Kokybinė ir kiekybinė informacija apie grupės sudėtį Bendrasis pavadinimas

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
L-(+)-pieno rūgštis		veiklioji medžiaga	79-33-4	201-196-2	0,627 – 31,33 % (masės dalis)
Natrio oktilo eterio karboksilatas		Kita sudedamoji dalis	53563-70-5		0 – 28,8 % (masės dalis)
D-gliukopiranozė, oligomerinė, C10-16 (lyginio skaičiaus)-alkil glikozidai		Kita sudedamoji dalis	110615-47-9		0 – 8,23 % (masės dalis)

2.2. Formuliacijos tipas (-ai)

Produkto tipas (-ai)	SL – Vandenyje tirpūs koncentratas
----------------------	------------------------------------

II DALIS

ANTRAS INFORMACIJOS LYGMUO – PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA (-OS)

Skyrius 1. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 1 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. Produkto charakteristikų metasantrauka 1 identifikatorius

Identifikatorius	Meta SPC: meta-SPC2
------------------	---------------------

1.2. Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas

Numeris	1-1
---------	-----

1.3. Produkto tipas (-ai)

Produkto tipas (-ai)	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT04: Maisto ir pašarų sritis
----------------------	---

2. META SPC SUDĖTIS 1

2.1. Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 1

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
L-(+)-pieno rūgštis		veiklioji medžiaga	79-33-4	201-196-2	15,66 – 31,33 % (masės dalis)
Natrio oktilo eterio karboksilatas		Kita sudedamoji dalis	53563-70-5		13,5 – 27 % (masės dalis)
D-gliukopiranozė, oligomerinė, C10-16 (lyginio skaičiaus)-alkil glikozidai		Kita sudedamoji dalis	110615-47-9		3,52 – 8,23 % (masės dalis)

2.2. Produkto charakteristikų metasantraukoje nurodytos formuliacijos tipas (-ai) 1

Produkto tipas (-ai)	SL – Vandenyje tirpūs koncentratas
----------------------	------------------------------------

3. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS 1

Pavojingumo frazės	H315: Dirgina odą. H318: Smarkiai pažeidžia akis. EUH208: Sudėtyje yra eukaliptolo, karvono ir limoneno. Gali sukelti alerginę reakciją.
--------------------	--

	EUH208: Sudėtyje yra metilo salicilato ir eugenolo (grynas kvapas „Pure“). Gali sukelti alerginę reakciją. EUH208: Sudėtyje yra eukaliptolo (eukalipto lapų kvapas „Ecalyptus leaves“). Gali sukelti alerginę reakciją.
Atsargumo frazės	P101: Jeigu reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklą ar jo etiketę. P102: Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje. P103: Atidžiai skaityti ir vykdyti visas instrukcijas. P264: Po naudojimo rankas kruopščiai nuplauti P280: Mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių apsaugos priemonės. P302+P352: PATEKUS ANT ODOS:: Plauti dideliu kiekiu. P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS:: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P310: Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui. P321: Specialus gydymas (žr. papildomą pirmosios pagalbos instrukciją ant šioje etiketėje). P332+P313: Jeigu sudirginama oda:Kreiptis į gydytoją. P362+P364: Nedelsiant nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

4. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI AUTORIZUOTI NAUDOJIMO BŪDAI

4.1. Naudojimo būdo aprašymas

1 lentelė

Dezinfekantai, kurie nėra skirti tiesiogiai naudoti ant žmonių ar gyvūnų (dezinfekantai, skirti visiems plaunamiems kietiems paviršiams namų, įstaigų ir pramonės srityse)

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: Bakterijos Bendras pavadinimas: Bakterijos Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: Mielės Bendras pavadinimas: Mielės Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: Virusai Bendras pavadinimas: Apvalkaliniai virusai Vystymosi stadija: Nėra duomenų

Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje naudojimas lauke namų, įstaigų ir pramonės srityje.
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Purškimas, paskleidimas, šluostymas servetėle, apdorojimas putomis, apdorojimas šepetėliu, apdorojimas įmerkiant, panardinimas, šluostymas grindų šluota Išsamus aprašymas: - be mechaninio poveikio.
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: - Skiedimas (%): 0,299%–1,496 % Taikymo skaičiaus ir laikas: Būtinai tiksliniai organizmai: — Bakterijos: 0,299–1,496 % w/w L-(+)-pieno rūgštis, 5 minutėms, 20 °C Kiti tiksliniai organizmai: — Apvalkaliniai virusai ir mielės: 0,299–1,496 % w/w L-(+)-pieno rūgštis, 5 minutėms, 20 °C Minimali naudojama paviršinio aktyvumo medžiagų koncentracija turi būti 0,29 % bet kuriam būsimam produktui, kuris bus įtrauktas į šią Produkto charakteristikų santrauką (SPC).
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas ; plačioji visuomenė (nespecialistas)
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Pakuotės dydis neprofesionaliam naudojimui gali būti ne didesnis kaip 3 litrai, o pakuotė, kurios talpa didesnė nei 1 litras, turi būti su rankena Pakartotinio pripildymo dangteliai: 20–100 ml HDPE Buteliai: 0,5–5 litrai HDPE arba PET Kanistrai: 1-80 litrai HDPE (tik profesionaliems naudotojams) Būgnas: 10-210 litrai HDPE (tik profesionaliems naudotojams) IBC: 1 000 litrai HDPE (tik profesionaliems naudotojams)

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.1.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.1.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.1.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.1.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.2. Naudojimo būdo aprašymas

2 lentelė

Maisto ir pašarų zonų dezinfekantai (dezinfekantas, skirtas visiems plaunamiems kietiems paviršiams namų, įstaigų ir maisto pramonės srityse)

Produkto tipas	PT04: Maisto ir pašarų sritis
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: Bakterijos Bendras pavadinimas: Bakterijos Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: Mielės Bendras pavadinimas: Mielės Vystymosi stadija: Nėra duomenų
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje naudojimas lauke — Namų, įstaigų ir maisto pramonės srityse (bendroji dezinfekcija)
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Purškimas, paskleidimas, šluostymas servetėle, apdorojimas putomis, apdorojimas šepetiu, apdorojimas įmerkiant, panardinimas, šluostymas grindų šluota Išsamus aprašymas: - be mechaninio poveikio
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: - Skiedimas (%): 0,299%–1,496 % Taikymo skaičiaus ir laikas: Būtinai tiksliniai organizmai: — Bakterijos ir mielės: 0,299–1,496 % w/w L-(+)-pieno rūgštis, 5 minutėms, 20 °C Minimali naudojama paviršinio aktyvumo medžiagų koncentracija turi būti 0,29 % bet kuriam būsimam produktui, kuris bus įtrauktas į šią Produkto charakteristikų santrauką (SPC).
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas ; plačioji visuomenė (nespecialistas)
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Pakuotės dydis neprofesionaliam naudojimui gali būti ne didesnis kaip 3 litrai, o pakuotė, kurios talpa didesnė nei 1 litras, turi būti su rankena Pakartotinio pripildymo dangteliai: 20–100 ml HDPE Buteliai: 0,5–5 litrai HDPE arba PET Kanistrai: 1-80 litrai HDPE (tik profesionaliems naudotojams) Būgnas: 10-210 litrai HDPE (tik profesionaliems naudotojams) IBC: 1 000 litrai HDPE (tik profesionaliems naudotojams)

4.2.1. Specifinės naudojimo instrukcijos

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.2.2. Specifinės rizikos mažinimo priemonės

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.2.3. Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.2.4. Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.2.5. Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

5. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 1**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

- Naudoti produktą visiškai sušlapinant visą paviršių 5 minutėms (naudoti maždaug 18 papurškimų/m² arba 20 ml/m² arba visiškai padengti dezinfekuojamą objektą).
- Naudoti tik ant neporėtų paviršių.
- Jei apdorojimas neveiksmingas, informuoti autorizacijos liudijimo turėtoją.
- Laikytis naudojimo instrukcijų.
- Ant kiekvieno produkto etiketės turi būti pateikta informacija apie tai, kaip skiesti, kad būtų garantuotas produkto efektyvumas. L-(+)-pieno rūgšties koncentracija produktuose šioje Produkto charakteristikų santraukoje (SPC) gali būti nuo 15,66 iki 31,33 %, todėl čia neįmanoma pateikti visų produkto skiedimo būdų.

Pavyzdys produktui, kurio sudėtyje yra 15,66 % L-(+)-pieno rūgšties	Produkto skiedimas	Sąlyčio laikas
Baktericidinis ir mielių aktyvumas	0,299 % (20 ml produkto, pridėti iki 1 litras vandens)	5 minučių

Autorizacijos liudijimo turėtojas ant kiekvieno konkretaus produkto etiketės turi nurodyti tinkamą produkto kiekį, kuris turi būti skiedžiamas vandenyje

5.2. **Rizikos mažinimo priemonės**

- Po koncentruoto produkto naudojimo nusiplauti rankas.
- Vengti patekimo į akis.
- Stengtis, kad netikėtų ir neišsiliėtų maišymo ir pildymo metu (skiedžiant).
- Kai naudojama lauke, nenaudoti produkto, jei prognozuojama, kad per artimiausias 24 valandas bus lietaus.
- Kai naudojama lauke purškiant, stengtis, kad nepatektų į kitas vietas dėl vėjo (nešimo pavėjui).

Tik profesionaliam naudojimui:

- Tvarkant koncentruotą produktą (skiedžiant) reikia dėvėti nuo chemikalų apsaugančias pirštines, klasifikuojamas pagal EN 374 arba lygiavertį standartą, nešioti nuo chemikalų apsaugančius akinius, atitinkančius EN 16321 arba lygiavertį standartą, ir dėvėti kombinezoną, atitinkantį EN 14605 arba lygiavertį standartą. Visi EN standartų pavadinimai pateikti 6 skirsnyje. – AAP medžiagą autorizacijos liudijimo turėtojas turi pateikti kartu su informacija apie produktą.

Tik neprofesionaliam naudojimui:

- Reikalingas nuo vaikų saugantis uždarymas.
- Laikyti vaikams ir netiksliniams arba kambariniams gyvūnams neprieinamoje vietoje.

5.3. Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką

- Jei reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklą ar jo etiketę
- PATEKUS ANT ODOS: Nusivilkti visus užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. Užterštą odą plauti vandeniu. Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją.
- PATEKUS Į AKIS: Nedelsiant kelias minutes skalauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plaukite akis bent 15 minučių.

Skambinti 112 arba kviesti greitąją medicinos pagalbą.

Informacija sveikatos priežiūros personalui arba gydytojui:

Akis taip pat reikia skalauti važiuojant pas gydytoją, jei į jas pateko šarminių cheminių medžiagų ($\text{pH} > 11$), aminių ir rūgščių, tokių kaip acto rūgštis, skruzdžių rūgštis arba propiono rūgštis.

- PRARIJUS: Nedelsiant išskalauti burną. Duoti atsigerti, jeigu asmuo geba praryti. NESKATINTI vėmimo. Skambinti 112 arba kviesti greitąją medicinos pagalbą.
- ĮKVĖPUS: Pasireiškus simptomams, skambinkite į APSINUODIJIMŲ TARNYBĄ arba gydytojui.

5.4. Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos

- Neišeiskite nepanaudoto produkto ant žemės, į vandentakius, vamzdžius (kriauklę, tualetą) ir kanalizaciją.
- Nepanaudotą produktą, jo pakuotę ir kitas atliekas šalinkite pagal vietos taisykles.

5.5. Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis

- Laikyti vaikams ir netiksliniams arba kambariniams gyvūnams neprieinamoje vietoje.
- Tinkamumo laikas: 2 metai.
- Saugokite, kad neužšaltų.

6. KITA INFORMACIJA

P280 (Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones) netaikoma neprofesionaliam naudotojui.

Visi 5.2 skirsnyje „Rizikos valdymo priemonės“ paminėtų EN standartų pavadinimai:

EN 374 – Apsauginės pirštinės nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų

EN 16321 – Darbui skirtos akių ir veido apsaugos priemonės

EN 14605 – Apsauginiai drabužiai nuo skystų chemikalų - Skysčiams nepralaidžių drabužių (3 tipas) arba drabužių su purškimui nepralaidžiomis jungtimis (4 tipas), įskaitant priemonių, suteikiančių apsaugą tik kūno dalims (PB [3] ir PB [4] tipai), charakteristikų reikalavimai

7. TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI PAVIENIAI PRODUKTAI 1

7.1. Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis

Prekinis pavadinimas	5 EN 1 DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT		Rinka: ES			
	NETTOYANT DESINFECTANT ANTI-CALCAIRE CONCENTRE DILU- TION 2%		Rinka: ES			
	DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT DILUTION 2%		Rinka: ES			
	5D CONCENTRE DILUTION 2%		Rinka: ES			
	5 EN 1 CONCENTRE PARFUME		Rinka: ES			
	FLASH GERM 5 EN 1		Rinka: ES			
	FLASH GERM CON- CENTRE PARFUME DILUTION 2%		Rinka: ES			
	FLASH GERM PARFUME		Rinka: ES			
Autorizacijos liudijimo numeris		EU-0029486-0001 1-1				
Bendrinis pava- dinimas	IUPAC pavadi- nimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)	
L-(+)-pieno rūgštis		veiklioji medžiaga	79-33-4	201-196-2	15,66 % (masės dalis)	
Natrio oktilo eterio karboksi- latas		Kita sudedamoji dalis	53563-70-5		13,5 % (masės dalis)	
D-gliukopira- nozė, oligome- rinė, C10-16 (lyginio skai- čiaus)-alkil gli- kozidai		Kita sudedamoji dalis	110615-47-9		4,11 % (masės dalis)	

1. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 2 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. Produkto charakteristikų metasantrauka 2 identifikatorius

Identifikatorius	Meta SPC: meta-SPC3
------------------	---------------------

1.2. Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas

Numeris	1-2
---------	-----

1.3. Produkto tipas (-ai)

Produkto tipas (-ai)	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui PT04: Maisto ir pašarų sritis
----------------------	---

2. META SPC SUDĖTIS 2

2.1. Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 2

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
L-(+)-pieno rūgštis		veikloji medžiaga	79-33-4	201-196-2	7,83 - 31,33 % (masės dalis)
Natrio oktilo eterio karboksilatas		Kita sudedamoji dalis	53563-70-5		6,75 - 27 % (masės dalis)
D-gliukopiranozė, oligomerinė, C10-16 (lyginio skaičiaus)-alkil glikozidai		Kita sudedamoji dalis	110615-47-9		1,32 - 3,52 % (masės dalis)

2.2. Produkto charakteristikų metasantraukoje nurodytos formuliacijos tipas (-ai) 2

Produkto tipas (-ai)	SL – Vandenyje tirpūs koncentratas
----------------------	------------------------------------

3. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS 2

Pavojingumo frazės	H315: Dirgina odą. H318: Smarkiai pažeidžia akis.
Atsargumo frazės	P264: Po naudojimo rankas kruopščiai nuplauti P280: Mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių apsaugos priemones. P302+P352: PATEKUS ANT ODOS:: Plauti dideliu kiekiu.

	P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS:: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P310: Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui. P321: Specialus gydymas (žr. papildomą pirmosios pagalbos instrukciją ant šioje etiketėje). P332+P313: Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją. P362+P364: Nedelsiant nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
--	--

4. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI AUTORIZUOTI NAUDOJIMO BŪDAI

4.1. Naudojimo būdo aprašymas

1 lentelė

Dezinfekantai, kurie nėra skirti tiesiogiai naudoti ant žmonių ar gyvūnų (dezinfekantai, skirti visiems plaunamiems kietiems paviršiams įstaigų ir pramonės srityse)

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: Bakterijos Bendras pavadinimas: Bakterijos Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: Mielės Bendras pavadinimas: Mielės Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: Virusai Bendras pavadinimas: Apvalkaliniai virusai Vystymosi stadija: Nėra duomenų
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje naudojimas lauke - įstaigų ir pramonės srityje
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Purškimas, paskleidimas, šluostymas servetėle, apdorojimas putomis, apdorojimas šepetiu, apdorojimas įmerkiant, panardinimas, šluostymas grindų šluota Išsamus aprašymas: - be mechaninio poveikio
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: - Skiedimas (%): 0,299 % Taikymo skaičiaus ir laikas: Būtinai tiksliniai organizmai: — Bakterijos ir mielės: 0,299 % w/w L-(+)-pieno rūgštis, 5 minutėms, 20 °C Kiti tiksliniai organizmai: — Apvalkaliniai virusai: 0,299 % w/w L-(+)-pieno rūgštis, 5 minutėms, 20 °C

	Minimali naudojama paviršinio aktyvumo medžiagų koncentracija turi būti 0,29 % bet kuriam būsimam produktui, kuris bus įtrauktas į šią Produkto charakteristikų santrauką (SPC).
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Pakartotinio pripildymo dangteliai: 20–100 ml HDPE Buteliai: 0,5–5 litrai HDPE arba PET Kanistras: 1-80 litrai HDPE Būgnas: 10-210 litrai HDPE IBC: 1 000 litrai HDPE

- 4.1.1.

Specifinės naudojimo instrukcijos

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus
- 4.1.2.

Specifinės rizikos mažinimo priemonės

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus
- 4.1.3.

Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus
- 4.1.4.

Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus
- 4.1.5.

Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus
- 4.2.

Naudojimo būdo aprašymas

2 lentelė

Maisto ir pašarų zonų dezinfekantai (dezinfekantas, skirtas visiems plaunamiems kietiems paviršiams įstaigų ir pramonės srityse)

Produkto tipas	PT04: Maisto ir pašarų sritis
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: Bakterijos Bendras pavadinimas: Bakterijos Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: Mielės Bendras pavadinimas: Mielės Vystymosi stadija: Nėra duomenų
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje naudojimas lauke — įstaigų ir pramonės srityje (bendroji dezinfekcija)

Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Purškimas, paskleidimas, šluostymas servetėle, apdorojimas putomis, apdorojimas šepetiu, apdorojimas įmerkiant, panardinimas, šluostymas grindų šluota Išsamus aprašymas: - be mechaninio poveikio
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: - Skiedimas (%): 0,299 % Taikymo skaičiaus ir laikas: Būtinai tiksliniai organizmai: — Bakterijos ir mielės: 0,299 % w/w L-(+)-pieno rūgštis, 5 minutėms, 20 °C Minimali naudojama paviršinio aktyvumo medžiagų koncentracija turi būti 0,29 % bet kuriam būsimam produktui, kuris bus įtrauktas į šią Produkto charakteristikų santrauką (SPC).
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Pakartotinio pripildymo dangteliai: 20–100 ml HDPE Buteliai: 0,5–5 litrai HDPE arba PET Kanistras: 1-80 litrai HDPE Būgnas: 10-210 litrai HDPE IBC: 1 000 litrai HDPE

4.2.1. Specifinės naudojimo instrukcijos

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.2.2. Specifinės rizikos mažinimo priemonės

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.2.3. Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.2.4. Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.2.5. Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

5. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 2

5.1. Naudojimo instrukcijos

— Naudoti produktą visiškai sušlapinant visą paviršių 5 minutėms (naudoti maždaug 18 papurškimų/m² arba 20 ml/m² arba visiškai padengti dezinfekuojamą objektą).

— Naudoti tik ant neporėtų paviršių.

— Jei apdorojimas neveiksmingas, informuoti autorizacijos liudijimo turėtoją.

— Ant kiekvieno produkto etiketės turi būti pateikta informacija apie tai, kaip skiesti, kad būtų garantuotas produkto efektyvumas. L-(+)-pieno rūgšties koncentracija produktuose šioje Produkto charakteristikų santraukoje (SPC) gali būti nuo 7,83 iki 31,33 %, todėl čia neįmanoma pateikti visų produkto skiedimo būdų.

Autorizacijos liudijimo turėtojas ant kiekvieno konkretaus produkto etiketės turi nurodyti tinkamą produkto kiekį, kuris turi būti skiedžiamas vandenyje

Pavyzdys produktui, kurio sudėtyje yra 7,83 % L-(+)-pieno rūgšties	Produkto skiedimas	Sąlyčio laikas
Baktericidinis ir mielių aktyvumas	0,299 % (40 ml produkto, pridėti iki 1 litras vandens)	5 minučių

5.2. Rizikos mažinimo priemonės

- Tvarkant koncentruotą produktą (skiedžiant) reikia dėvėti nuo chemikalų apsaugančias pirštines, klasifikuojamas pagal EN 374 arba lygiavertį standartą, nešioti nuo chemikalų apsaugančius akinius, atitinkančius EN 16321 arba lygiavertį standartą, ir dėvėti kombinezoną, atitinkantį EN 14605 arba lygiavertį standartą. Visi EN standartų pavadinimai pateikti 6 skirsnyje.
- AAP medžiagą autorizacijos liudijimo turėtojas turi pateikti kartu su informacija apie produktą.
- Po koncentruoto produkto naudojimo nusiplauti rankas.
- Vengti patekimo į akis.
- Stengtis, kad netikštų ir neišsiliėtų maišymo ir pildymo metu (skiedžiant).
- Kai naudojama lauke, nenaudoti produkto, jei prognozuojama, kad per artimiausias 24 valandas bus lietaus.
- Kai naudojama lauke purškiant, stengtis, kad nepatektų į kitas vietas dėl vėjo (nešimo pavėjui).

5.3. Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką

- PATEKUS ANT ODOS: Nusivilkti visus užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. Užterštą odą plauti vandeniu. Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją.
- PATEKUS Į AKIS: Nedelsiant kelias minutes skalauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plaukite akis bent 15 minučių.

Skambinti 112 arba kviesti greitąją medicinos pagalbą.

Informacija sveikatos priežiūros personalui arba gydytojui:

Akis taip pat reikia skalauti važiuojant pas gydytoją, jei į jas pateko šarminių cheminių medžiagų (pH > 11), aminių ir rūgščių, tokių kaip acto rūgštis, skruzdžių rūgštis arba propiono rūgštis.

- PRARIJUS: Nedelsiant išskalauti burną. Duoti atsigerti, jeigu asmuo geba praryti. NESKATINTI vėmimo. Skambinti 112 arba kviesti greitąją medicinos pagalbą.
- ĮKVĖPUS: Pasireiškus simptomams, skambinkite į APSINUODIJIMŲ TARNYBĄ arba gydytojui.

5.4. Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos

- Neišleiskite nepanaudoto produkto ant žemės, į vandentakius, vamzdžius (kriauklę, tualetą) ir kanalizaciją.
- Nepanaudotą produktą, jo pakuotę ir kitas atliekas šalinkite pagal vietos taisykles.

5.5. Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis

- Tinkamumo laikas: 2 metai.
- Saugokite, kad neužšaltų.

6. KITA INFORMACIJA

Visi 5.2 skirsnyje „Rizikos valdymo priemonės“ paminėtų EN standartų pavadinimai:

EN 374 – Apsauginės pirštinės nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų

EN 16321 – Darbui skirtos akių ir veido apsaugos priemonės

EN 14605 – Apsauginiai drabužiai nuo skystų chemikalų - Skysčiams nepralaidžių drabužių (3 tipas) arba drabužių su purškimui nepralaidžiomis jungtimis (4 tipas), įskaitant priemonių, suteikiančių apsaugą tik kūno dalims (PB [3] ir PB [4] tipai), charakteristikų reikalavimai

7. TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI PAVIENIAI PRODUKTAI 2

7.1. Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis

Prekinis pavadinimas	U2 DESODOR 4D+	Rinka: ES			
	4D+	Rinka: ES			
	DESODOR 4D+	Rinka: ES			
Autorizacijos liudijimo numeris		EU-0029486-0002 1-2			
Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
L-(+)-pieno rūgštis		veiklioji medžiaga	79-33-4	201-196-2	15,66 % (masės dalis)
Natrio oktilo eterio karboksilatas		Kita sudedamoji dalis	53563-70-5		13,5 % (masės dalis)
D-gliukopiranozė, oligomerinė, C10-16 (lyginio skaičiaus)-alkil glikozidai		Kita sudedamoji dalis	110615-47-9		1,76 % (masės dalis)

7.2. Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis

Prekinis pavadinimas	KING FLASH GERM	Rinka: ES			
	KingFlash germ	Rinka: ES			
	KING FLASH germ'	Rinka: ES			
	FLASH GERM	Rinka: ES			
Autorizacijos liudijimo numeris		EU-0029486-0003 1-2			

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
L-(+)-pieno rūgštis		veiklioji medžiaga	79-33-4	201-196-2	31,33 % (masės dalis)
Natrio oktilo eterio karboksilatas		Kita sudedamoji dalis	53563-70-5		27 % (masės dalis)
D-gliukopiranozė, oligomerinė, C10-16 (lyginio skaičiaus)-alkil glikozidai		Kita sudedamoji dalis	110615-47-9		3,52 % (masės dalis)