Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2205

5.9.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2205,

annettu 4 päivänä syyskuuta 2024,

unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”SICO Biocidal Product Family” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) SICO toimitti 30 päivänä huhtikuuta 2019 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 ([2]) 4 artiklan mukaisesti saadakseen unionin luvan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyihin valmisteryhmiin 2 ja 4 kuuluvalle ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 1 artiklassa tarkoitetulle samalle biosidivalmisteperheelle, joka on nimeltään ”SICO Biocidal Product Family”. Hakemus kirjattiin numerolla BC-TA051413-55 biosidivalmisterekisteriin, jäljempänä ’rekisteri’. Hakemuksessa ilmoitettiin myös asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen ”SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” hakemusnumero. Kyseiselle biosidivalmisteperheelle on myöhemmin myönnetty lupa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/1758 ([3]), ja se on kirjattu rekisteriin numerolla BC-HC051278-51.

(2) Kyseinen sama biosidivalmisteperhe ”SICO Biocidal Product Family” sisältää tehoaineena L-(+)-maitohappoa, joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon valmisteryhmien 2 ja 4 osalta.

(3) Kemikaalivirasto toimitti komissiolle 19 päivänä syyskuuta 2022 täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 6 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti lausunnon ([4]) ja luonnoksen biosidivalmisteperheen ”SICO Biocidal Product Family” ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, jäljempänä ’valmisteyhteenveto’.

(4) Kemikaaliviraston lausunnossa todetaan, että ehdotetut erot biosidivalmisteperheen ”SICO Biocidal Product Family” ja biosidivalmisteperheen ”SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” välillä rajoittuvat tietoihin, joihin voidaan tehdä hallinnollinen muutos komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 ([5]) 11 artiklan mukaisesti, ja että asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen ”SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” arvioinnin perusteella – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – biosidivalmisteperhe ”SICO Biocidal Product Family” täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 ja 6 kohdassa vahvistetut edellytykset.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 414/2013, annettu 6 päivänä toukokuuta 2013, menettelyn määrittämisestä luvan antamiseksi samoille biosidivalmisteille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L 125, 7.5.2013, s. 4), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj.

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/1758, annettu 11 päivänä syyskuuta 2023, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L 224, 12.9.2023, s. 34), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1758/oj.

([4]) Kemikaaliviraston lausunto unionin luvan myöntämisestä samalle biosidivalmisteperheelle ”SICO Biocidal Product Family”, 19.9.2022, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 354/2013, annettu 18 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista (EUVL L 109, 19.4.2013, s. 4), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj.

(5) Kemikaalivirasto toimitti 20 päivänä marraskuuta 2023 komissiolle biosidivalmisteperheen ”SICO Biocidal Product Family” tarkistetun valmisteyhteenvedon kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(6) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että samalle biosidivalmisteperheelle ”SICO Biocidal Product Family” on aiheellista myöntää unionin lupa.

(7) Tämän luvan voimassaolon päättymispäivä on sama kuin asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen ”SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” luvan voimassaolon päättymispäivä.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään yritykselle SICO lupanumerolla EU-0029486-0000 unionin lupa saman biosidivalmisteperheen ”SICO Biocidal Product Family” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä esitetyn biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti.

Unionin lupa on voimassa 25 päivästä syyskuuta 2024 30 päivään syyskuuta 2033.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä syyskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

VALMISTEYHTEENVETO (SPC) BIOSIDIVALMISTEPERHETTÄ VARTEN

SICO Biocidal Product Family

Valmistetyyppi (-tyypit)

PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

Lupanumero: EU-0029486-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0029486-0000

OSA I

ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT

Luku 1. **HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Valmisteperheen nimi**

Nimi	SICO Biocidal Product Family

1.2. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

1.3. **Luvanhaltija**

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	SICO
	Osoite	577 RUE DU POMMARIN BP16 VOREPPE 38340 MOIRANS CEDEX FR
Lupanumero	EU-0029486-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0029486-0000	
Luvan myöntämispäivä	25. syyskuuta 2024	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	30. syyskuuta 2033	

1.4. **Valmisteen valmistaja(t)**

Valmistajan nimi	SALVECO S.A.S
Valmistajan osoite	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Ranska
Valmistuspaikkojen sijainti	SALVECO S.A.S site 1 Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Ranska

Valmistajan nimi	S.I.C.O
Valmistajan osoite	577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Ranska
Valmistuspaikkojen sijainti	S.I.C.O site 1 577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Ranska S.I.C.O site 2 53 Avenue de l'Europe F-38522 SAINT-EGREVE Ranska S.I.C.O site 3 436 Rue Emile Romanet F-38340 VOREPPE Ranska

1.5. **Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)**

Tehoaine	L-(+)-maitohappo
Valmistajan nimi	PURAC BIOCHEM BV
Valmistajan osoite	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Espanja
Valmistuspaikkojen sijainti	PURAC BIOCHEM BV site 1 Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Espanja

Tehoaine	L-(+)-maitohappo
Valmistajan nimi	JUNGBUNGZLAUER S.A
Valmistajan osoite	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Ranska
Valmistuspaikkojen sijainti	JUNGBUNGZLAUER S.A site 1 Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Ranska

Luku 2. **VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATTI**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
L-(+)-maitohappo		tehoaine	79-33-4	201-196-2	0,627 - 31,33 % (w/w)
Natriumoktyylieetterikarboksylaatti		Muu aine kuin tehoaine	53563-70-5		0 - 28,8 % (w/w)
D-glukopyranoosi, oligomeerinen, C10-16 (parillinen)-alkyyliglykosidit		Muu aine kuin tehoaine	110615-47-9		0 - 8,23 % (w/w)

2.2. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Formulaatin tyyppi/tyypit	SL Liukeneva tiiviste

OSA II

TOISEN TASON TIEDOT – METAVALMISTEYHTEENVETO (-VEDOT)

Luku 1. **METAVALMISTEYHTEENVETO 1 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Metavalmisteyhteenveto 1 Tunniste**

Tunniste	Meta SPC: meta-SPC2

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-1

1.3. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

Luku 2. **META SPC KOOSTUMUS 1**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 1**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
L-(+)-maitohappo		tehoaine	79-33-4	201-196-2	15,66 - 31,33 % (w/w)
Natriumoktyylieetterikarboksylaatti		Muu aine kuin tehoaine	53563-70-5		13,5 - 27 % (w/w)
D-glukopyranoosi, oligomeerinen, C10-16 (parillinen)-alkyyliglykosidit		Muu aine kuin tehoaine	110615-47-9		3,52 - 8,23 % (w/w)

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 1**

Formulaatin tyyppi/tyypit	SL Liukeneva tiiviste

Luku 3. **METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 1**

Vaaralausekkeet	H315: Ärsyttää ihoa. H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä. EUH208: Sisältää eukalyptolia, karvonia ja limoneenia. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.

	EUH208: Sisältää metyylisalisylaattia ja eugenolia (korkean hajustepitoisuuden tuoksu). Voi aiheuttaa allergisen reaktion. EUH208: Sisältää eukalyptolia (eukalyptuspuun lehtituoksua). Voi aiheuttaa allergisen reaktion.
Turvalausekkeet	P101: Jos tarvitaan lääkinnällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti. P102: Säilytä lasten ulottumattomissa. P103: Lue merkinnät ennen käyttöä. P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. P280: Käytä suojakäsineitä, suojavaatetusta ja silmiensuojainta. P302 + P352: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE:: Pese runsaalla vedellä. P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. P321: Erityishoitoa tarvitaan (katso täydentävät ensiapuohjeet pakkauksen merkinnöissä). P332+P313: Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin. P362 + P364: Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.

Luku 4. **METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)**

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulu 1.

Desinfiointiaineet, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä (desinfiointianeet kaikille pestäville koville pinnoille kotitalouksissa, laitoskohteissa ja sekä teollisuuden käyttökohteissa)

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: ei tietoja Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: ei tietoja Tieteellinen nimi: Virukset Yleisnimi: Vaipalliset virukset Kehitysvaihe: ei tietoja

Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö ulkokäyttö kotitalouksissa, laitoskohteissa ja teollisuuden käyttökohteissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Ruiskutus, levitys, pyyhkiminen, levitys vaahdottamalla, käsittely harjaamalla, käsittely kastamalla, upotus, moppaus Yksityiskohtainen kuvaus: - ilman mekaanista puhdistusta
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: - Laimennus (%): 0,299 % – 1,496 % Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Ensisijaiset kohde-eliöt: — Bakteerit: 0,299–1,496 % (w/w) L-(+)-maitohappo, 5 minuuttia, 20 °C Muut kohde-eliöt: — Vaipalliset virukset ja hiivat: 0,299–1,496 % (w/w) L-(+)-maitohappo, 5 minuuttia, 20 °C Pinta-aktiivisten aineiden käyttöpitoisuuden on oltava vähintään 0,29 % kaikkien tähän meta SPC:hen sisältyvien tulevien valmisteiden osalta.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö ; yleinen käyttö (muu kuin ammattikäyttö)
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Pakkauksen koko on muille kuin ammattilaisille rajoitettu enintään 3 litraan ja yli 1 litran kokoiset pakkaukset on varustettava kahvalla Täyttökorkit: 20 - 100ml suuritiheyksinen polyeteeni (HDPE) Pullot: 0,5–5 litraa HDPE tai polyetyleenitereftalaatti (PET) Kanisteri: 1-80 litraa HDPE (vain ammattilaisille) Tynnyri: 10-210 litraa HDPE (vain ammattilaisille) IBC-kontti: 1 000 litraa HDPE (vain ammattilaisille)

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2. **Käytön kuvaus**

Taulu 2.

Elintarvike- ja rehualueiden desinfiointiaineet (desinfiointiaine kaikille pestäville koville pinnoille kotitalouksissa, laitoskohteissa ja elintarviketeollisuuden käyttökohteissa)

Valmistetyyppi	PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: ei tietoja Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: ei tietoja
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö ulkokäyttö — Kotitalouksissa, laitoskohteissa ja elintarviketeollisuuden käyttökohteissa (yleinen desinfiointi)
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Ruiskutus, levitys, pyyhkiminen, levitys vaahdottamalla, käsittely harjaamalla, käsittely kastamalla, upotus, moppaus Yksityiskohtainen kuvaus: - ilman mekaanista puhdistusta
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: - Laimennus (%): 0,299 % – 1,496 % Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Ensisijaiset kohde-eliöt: — Bakteerit ja hiivat: 0,299–1,496 % (w/w) L-(+)-maitohappo, 5 minuuttia, 20 °C Pinta-aktiivisten aineiden käyttöpitoisuuden on oltava vähintään 0,29 % kaikkien tähän meta SPC:hen sisältyvien tulevien valmisteiden osalta.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö ; yleinen käyttö (muu kuin ammattikäyttö)
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Pakkauksen koko on muille kuin ammattilaisille rajoitettu enintään 3 litraan ja yli 1 litran kokoiset pakkaukset on varustettava kahvalla Täyttökorkit: 20 - 100ml suuritiheyksinen polyeteeni (HDPE) Pullot: 0,5–5 litraa HDPE tai polyetyleenitereftalaatti (PET) Kanisteri: 1-80 litraa HDPE (vain ammattilaisille) Tynnyri: 10-210 litraa HDPE (vain ammattilaisille) IBC-kontti: 1 000 litraa HDPE (vain ammattilaisille)

4.2.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet

Luku 5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 1**

5.1. **Käyttöohjeet**

— Levitä valmiste kastelemalla kaikki pinnat kauttaaltaan 5 minuutin ajaksi (levitä noin 18 suihkautusta neliömetriä kohti tai 20 ml neliömetriä kohti tai peitä desinfioitava esine kokonaan).

— Käytä vain pinnoille, jotka eivät ole huokoisia.

— Ilmoita luvanhaltijalle, jos käsittely ei tehoa.

— Noudata käyttöohjeita.

— Jokaisessa valmisteselosteessa on oltava tiedot siitä, miten laimennus tulee tehdä, jotta valmisteen teho voidaan taata. Koska L-(+)-maitohappopitoisuus tämän meta-SPC:n valmisteissa voi vaihdella 15,66prosenttiin :stä 31,33 prosenttiin, kaikkia valmisteen laimennoksia ei ole mahdollista ilmoittaa.

Esimerkki tuotteesta, joka sisältää 15,66 % L-(+)-maitohappoa	Tuotteen laimennus	Kontaktiaika
Bakteereja ja hiivoja tappava vaikutus	0,299 % (20 ml määrä tuotetta lisää vettä 1 litraan saakka)	5 minuuttia

Luvanhaltijan on ilmoitettava myyntipäällyksessä veteen laimennettavan valmisteen määrä kunkin yksittäisen valmisteen osalta.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

— Pese kädet valmistetiivisteen käytön jälkeen.

— Vältä kontaktia silmiin.

— Vältä roiskeita ja vuotoja sekoituksen ja lataamisen aikana (laimennus).

— Älä käytä valmistetta ulkona, jos 24 tunnin kuluessa odotetaan sadetta.

— Kun valmistetta ruiskutetaan ulkona, estä valmisteen kulkeutuminen toisille alueille tuulen mukana.

Vain ammattilaiskäyttöön:

— Käytä kemikaaleja kestäviä EN 374 standardin mukaisia tai vastaavia suojakäsineitä, EN 16321 standardin mukaisia tai vastaavia silmäsuojia ja EN 14605 standardin mukaisia tai vastaavia suojahaalareita, konsentraattivalmisteen käsittelyvaiheessa (laimennuksen aikana). EN-standardien mukaiset, täydelliset tekstit ovat kohdassa 6. – Luvanhaltijan on määriteltävä henkilösuojainten (PPE) materiaali valmistetiedoissa.

Vain kuluttajille:

— Lapsiturvallinen korkki on pakollinen.

— Pidä lasten ja muiden kuin kohde-eläinten/lemmikkieläinten ulottumattomissa.

5.3. **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

— Jos tarvitaan lääkinnällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti.

— JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Pese iho vedellä. Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.

— JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo heti huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuuttia.

Soita 112 tai ambulanssi saadaksesi lääkinnällistä apua.

Tietoa terveydenhuoltohenkilöstölle tai lääkärille:

Myös silmiä on huuhdeltava toistuvasti lääkäriin mentäessä, jos ne ovat altistuneet emäksisille kemikaaleille (pH > 11), amiineille tai etikka-, muurahais- tai propionihapolle.

— JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtele suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112 tai ambulanssi saadaksesi lääkinnällistä apua.

— JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Jos oireita ilmenee, ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

5.4. **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

— Käyttämätöntä valmistetta ei saa päästää maahan, vesistöön, putkiin (lavuaari, wc...) eikä viemäriin.

— Hävitä käyttämätön valmiste, sen pakkaus ja kaikki muu jäte paikallisten määräysten mukaisesti.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

— Pidä lasten ja muiden kuin kohde-eläinten/lemmikkieläinten ulottumattomissa.

— Säilyvyysaika: 2 vuotta.

— Suojeltava pakkaselta.

Luku 6. **MUUT TIEDOT**

P280 (Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta) ei päde kuluttajiin.

Kohdassa 5.2 ”Riskinhallintatoimet” viitattujen EN-standardien täydelliset nimet ovat seuraavat:

EN 374 – Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet

EN 16321 – Ammattikäyttöön tarkoitetut silmien ja kasvojen suojaimet.

EN 14605 – Suojavaatteet nestemäisiä kemikaaleja vastaan. Vaatimukset kemikaalinsuojavaatteille, joiden liitokset ovat nestetiiviit (tyyppi 3) tai roisketiiviit (tyyppi 4), mukaan lukien vain osia vartalosta suojaavat tuotteet (tyypit PB[3] ja PB[4])

Luku 7. **KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 1**

7.1. **Kunkin yksittäisen valmisteen kauppanimi (-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi (-nimet)	5 EN 1 DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT	Markkina-alue: EU
	NETTOYANT DESINFECTANT ANTI-CALCAIRE CONCENTRE DILUTION 2%	Markkina-alue: EU
	DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT DILUTION 2%	Markkina-alue: EU
	5D CONCENTRE DILUTION 2%	Markkina-alue: EU
	5 EN 1 CONCENTRE PARFUME	Markkina-alue: EU
	FLASH GERM 5 EN 1	Markkina-alue: EU
	FLASH GERM CONCENTRE PARFUME DILUTION 2%	Markkina-alue: EU
	FLASH GERM PARFUME	Markkina-alue: EU
Lupanumero	EU-0029486-0001 1-1	

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
L-(+)-maitohappo		tehoaine	79-33-4	201-196-2	15,66 % (w/w)
Natriumoktyylieetterikarboksylaatti		Muu aine kuin tehoaine	53563-70-5		13,5 % (w/w)
D-glukopyranoosi, oligomeerinen, C10-16 (parillinen)-alkyyliglykosidit		Muu aine kuin tehoaine	110615-47-9		4,11 % (w/w)

Luku 1. **METAVALMISTEYHTEENVETO 2 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Metavalmisteyhteenveto 2 Tunniste**

Tunniste	Meta SPC: meta-SPC3

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-2

1.3. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

Luku 2. **META SPC KOOSTUMUS 2**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 2**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
L-(+)-maitohappo		tehoaine	79-33-4	201-196-2	7,83 - 31,33 % (w/w)
Natriumoktyylieetterikarboksylaatti		Muu aine kuin tehoaine	53563-70-5		6,75 - 27 % (w/w)
D-glukopyranoosi, oligomeerinen, C10-16 (parillinen)-alkyyliglykosidit		Muu aine kuin tehoaine	110615-47-9		1,32 - 3,52 % (w/w)

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 2**

Formulaatin tyyppi/tyypit	SL Liukeneva tiiviste

Luku 3. **METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 2**

Vaaralausekkeet	H315: Ärsyttää ihoa. H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä.
Turvalausekkeet	P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. P280: Käytä suojakäsineitä, suojavaatetusta ja silmiensuojainta. P302 + P352: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE:: Pese runsaalla vedellä.

	P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. P321: Erityishoitoa tarvitaan (katso täydentävät ensiapuohjeet pakkauksen merkinnöissä). P332+P313: Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin. P362 + P364: Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.

Luku 4. **METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)**

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulu 1.

Desinfiointiaineet, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä (desinfiointiaineet kaikille koville pestäville pinnoille laitoskohteissa ja teollisuuden käyttökohteissa)

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: ei tietoja Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: ei tietoja Tieteellinen nimi: Virukset Yleisnimi: Vaipalliset virukset Kehitysvaihe: ei tietoja
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö ulkokäyttö - laitoskohteissa ja teollisuuden käyttökohteissa
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Ruiskutus, levitys, pyyhkiminen, levitys vaahdottamalla, käsittely harjaamalla, käsittely kastamalla, upotus, moppaus Yksityiskohtainen kuvaus: - ilman mekaanista puhdistusta
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: - Laimennus (%): 0,299 % Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Ensisijaiset kohde-eliöt: — Bakteerit ja hiivat: 0,299 % (w/w) L-(+)-maitohappo, 5 minuuttia, 20 °C Muut kohde-eliöt: — Vaipalliset virukset: 0,299 % (w/w) L-(+)-maitohappo, 5 minuuttia, 20 °C

	Pinta-aktiivisten aineiden käyttöpitoisuuden on oltava vähintään 0,29 % kaikkien tähän meta SPC:hen sisältyvien tulevien valmisteiden osalta.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Täyttökorkit: 20 – 100ml HDPE Pullot: 0,5–5 litraa HDPE tai PET Kanisteri: 1-80 litraa HDPE Tynnyri: 10-210 litraa HDPE IBC: 1 000 litraa HDPE

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2. **Käytön kuvaus**

Taulu 2.

Elintarvike- ja rehualueiden desinfiointiaineet (desinfiointiaine kaikille koville pestäville pinnoille laitoskohteissa ja teollisuuden käyttökohteissa)

Valmistetyyppi	PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: ei tietoja Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: ei tietoja
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö ulkokäyttö — laitoskohteissa ja teollisuuden käyttökohteissa (yleisesti)

Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Ruiskutus, levitys, pyyhkiminen, levitys vaahdottamalla, käsittely harjaamalla, käsittely kastamalla, upotus, moppaus Yksityiskohtainen kuvaus: - ilman mekaanista puhdistusta
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: - Laimennus (%): 0,299 % Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Ensisijaiset kohde-eliöt: — Bakteerit ja hiivat: 0,299 % (w/w) L-(+)-maitohappo, 5 minuuttia, 20 °C Pinta-aktiivisten aineiden käyttöpitoisuuden on oltava vähintään 0,29 % kaikkien tähän meta SPC:hen sisältyvien tulevien valmisteiden osalta.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Täyttökorkit: 20 – 100ml HDPE Pullot: 0,5–5 litraa HDPE tai PET Kanisteri: 1-80 litraa HDPE Tynnyri: 10-210 litraa HDPE IBC: 1 000 litraa HDPE

4.2.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet

Luku 5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 2**

5.1. **Käyttöohjeet**

— Levitä valmiste kastelemalla kaikki pinnat kauttaaltaan 5 minuutin ajaksi (levitä noin 18 suihkautusta neliömetriä kohti tai 20 ml neliömetriä kohti tai peitä desinfioitava esine kokonaan).

— Käytä vain pinnoille, jotka eivät ole huokoisia.

— Ilmoita luvanhaltijalle, jos käsittely ei tehoa.

— Jokaisessa valmisteselosteessa on oltava tiedot siitä, miten laimennus tulee tehdä, jotta valmisteen teho voidaan taata. Koska L-(+)-maitohappopitoisuus tämän meta-SPC:n valmisteissa voi vaihdella 7,83prosenttiin :stä 31,33 prosenttiin, kaikkia valmisteen laimennoksia ei ole mahdollista ilmoittaa.

Luvanhaltijan on ilmoitettava myyntipäällyksessä veteen laimennettavan valmisteen määrä kunkin yksittäisen valmisteen osalta.

Esimerkki tuotteesta, joka sisältää 7,83 % L-(+)-maitohappoa	Tuotteen laimennus	Kontaktiaika
Bakteereja ja hiivoja tappava vaikutus	0,299 % (40 ml määrä tuotetta lisää vettä 1 litraan saakka)	5 minuuttia

5.2. **Riskinhallintatoimet**

— Käytä kemikaaleja kestäviä EN 374 standardin mukaisia tai vastaavia suojakäsineitä, EN 16321 standardin mukaisia tai vastaavia silmäsuojia ja EN 14605 standardin mukaisia tai vastaavia suojahaalareita, konsentraattivalmisteen käsittelyvaiheessa (laimennuksen aikana). EN-standardien mukaiset, täydelliset tekstit ovat kohdassa 6.

— Luvanhaltijan on määriteltävä henkilösuojainten (PPE) materiaali valmistetiedoissa.

— Pese kädet valmistetiivisteen käytön jälkeen.

— Vältä kontaktia silmiin.

— Vältä roiskeita ja vuotoja sekoituksen ja lataamisen aikana (laimennus).

— Älä käytä valmistetta ulkona, jos 24 tunnin kuluessa odotetaan sadetta.

— Kun valmistetta ruiskutetaan ulkona, estä valmisteen kulkeutuminen toisille alueille tuulen mukana.

5.3. **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

— JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Pese iho vedellä. Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.

— JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo heti huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuuttia.

Soita 112 tai ambulanssi saadaksesi lääkinnällistä apua.

Tietoa terveydenhuoltohenkilöstölle tai lääkärille:

Myös silmiä on huuhdeltava toistuvasti lääkäriin mentäessä, jos ne ovat altistuneet emäksisille kemikaaleille (pH > 11), amiineille tai etikka-, muurahais- tai propionihapolle.

— JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtele suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112 tai ambulanssi saadaksesi lääkinnällistä apua.

— JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Jos oireita ilmenee, ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

5.4. **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

— Käyttämätöntä valmistetta ei saa päästää maahan, vesistöön, putkiin (lavuaari, wc...) eikä viemäriin.

— Hävitä käyttämätön valmiste, sen pakkaus ja kaikki muu jäte paikallisten määräysten mukaisesti.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

— Säilyvyysaika: 2 vuotta.

— Suojeltava pakkaselta.

Luku 6. **MUUT TIEDOT**

Kohdassa 5.2 ”Riskinhallintatoimet” viitattujen EN-standardien täydelliset nimet ovat seuraavat:

EN 374 – Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet

EN 16321 – Ammattikäyttöön tarkoitetut silmien ja kasvojen suojaimet.

EN 14605 – Suojavaatteet nestemäisiä kemikaaleja vastaan. Vaatimukset kemikaalinsuojavaatteille, joiden liitokset ovat nestetiiviit (tyyppi 3) tai roisketiiviit (tyyppi 4), mukaan lukien vain osia vartalosta suojaavat tuotteet (tyypit PB[3] ja PB[4])

Luku 7. **KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 2**

7.1. **Kunkin yksittäisen valmisteen kauppanimi (-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi (-nimet)	U2 DESODOR 4D+	Markkina-alue: EU
	4D+	Markkina-alue: EU
	DESODOR 4D+	Markkina-alue: EU
Lupanumero	EU-0029486-0002 1-2	

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
L-(+)-maitohappo		tehoaine	79-33-4	201-196-2	15,66 % (w/w)
Natriumoktyylieetterikarboksylaatti		Muu aine kuin tehoaine	53563-70-5		13,5 % (w/w)
D-glukopyranoosi, oligomeerinen, C10-16 (parillinen)-alkyyliglykosidit		Muu aine kuin tehoaine	110615-47-9		1,76 % (w/w)

7.2. **Kunkin yksittäisen valmisteen kauppanimi (-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi (-nimet)	KING FLASH GERM	Markkina-alue: EU
	KingFlash germ	Markkina-alue: EU
	KING FLASH germ’	Markkina-alue: EU
	FLASH GERM	Markkina-alue: EU
Lupanumero	EU-0029486-0003 1-2	

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
L-(+)-maito-happo		tehoaine	79-33-4	201-196-2	31,33 % (w/w)
Natriumok-tyylieetteri-karboksy-laatti		Muu aine kuin tehoaine	53563-70-5		27 % (w/w)
D-glukopyra-noosi, oligo-meerinen, C10-16 (parillinen)-alkyyliglyko-sidit		Muu aine kuin tehoaine	110615-47-9		3,52 % (w/w)