2024/2205

5.9.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2205

od 4. rujna 2024.

o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „SICO Biocidal Product Family” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

(1) Društvo SICO podnijelo je 30. travnja 2019. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) zahtjev u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 i člankom 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013 ([2]) za odobrenje Unije za jednaku skupinu biocidnih proizvoda, kako je navedena u članku 1. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013, pod nazivom „SICO Biocidal Product Family”, koja pripada vrsti proizvoda 2 i 4 kako su opisane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012. Zahtjev je evidentiran u registru biocidnih proizvoda („registar”) pod brojem predmeta BC-TA051413-55. U zahtjevu je naveden i broj zahtjeva za povezanu referentnu skupinu biocidnih proizvoda „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS”, koji je kasnije odobren Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/1758 ([3]) i u registru evidentiran pod brojem predmeta BC-HC051278-51.

(2) Jednaka skupina biocidnih proizvoda „SICO Biocidal Product Family” kao aktivnu tvar sadržava L-(+)-mliječnu kiselinu, koja je uvrštena na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za vrste proizvoda 2 i 4.

(3) Agencija je 19. rujna 2022. Komisiji dostavila mišljenje ([4]) i nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda „SICO Biocidal Product Family” u skladu s člankom 6. stavcima 1. i 2. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013.

(4) Agencija u mišljenju zaključuje da su predložene razlike između skupine biocidnih proizvoda „SICO Biocidal Product Family” i skupine biocidnih proizvoda „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” ograničene na informacije koje mogu biti predmet administrativne izmjene u skladu s člankom 11. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 354/2013 ([5]) te da na temelju ocjene povezane referentne skupine biocidnih proizvoda „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” i podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda „SICO Biocidal Product Family” ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavcima 1. i 6. Uredbe (EU) br. 528/2012.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 414/2013 od 6. svibnja 2013. o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 125, 7.5.2013., str. 4.), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj.
([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/1758 od 11. rujna 2023. o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 224, 12.9.2023., str. 34.), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1758/oj.
([4]) Mišljenje ECHA-e od 19. rujna 2022. o odobrenju Unije za jednaku skupinu biocidnih proizvoda „SICO Biocidal Product Family”, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.
([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 109, 19.4.2013., str. 4.), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj.

(5) Agencija je 20. studenog 2023. Komisiji dostavila izmijenjeni sažetak svojstava skupine biocidnih proizvoda „SICO Biocidal Product Family” na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(6) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije i stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za jednaku skupinu biocidnih proizvoda „SICO Biocidal Product Family”.

(7) Datum isteka tog odobrenja usklađen je s datumom isteka odobrenja za povezanu referentnu skupinu biocidnih proizvoda „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS”.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu SICO izdaje se odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0029486-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu jednake skupine biocidnih proizvoda „SICO Biocidal Product Family” u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda iz Priloga.

Odobrenje Unije valjano je od 25. rujna 2024. do 30. rujna 2033.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. rujna 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

SAŽETAK SVOJSTAVA PROIZVODA ZA SKUPINU BIOCIDNIH PROIZVODA

SICO Biocidal Product Family

Vrsta(e) proizvoda

PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje

Broj autorizacije: EU-0029486-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0029486-0000

Dio I.

PRVA RAZINA INFORMACIJA

1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Naziv skupine**

Ime/naziv	SICO Biocidal Product Family

1.2. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje

1.3. **Nositelj autorizacije**

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	SICO
	Adresa	577 RUE DU POMMARIN BP16 VOREPPE 38340 MOIRANS CEDEX FR
Broj autorizacije	EU-0029486-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0029486-0000	
Datum autorizacije	25. rujna 2024.	
Datum isteka autorizacije	30. rujna 2033.	

1.4. **Proizvođač(i) proizvoda**

Naziv proizvođača	SALVECO S.A.S
Adresa proizvođača	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	SALVECO S.A.S site 1 Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francuska

Naziv proizvođača	S.I.C.O
Adresa proizvođača	577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	S.I.C.O site 1 577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Francuska S.I.C.O site 2 53 Avenue de l'Europe F-38522 SAINT-EGREVE Francuska S.I.C.O site 3 436 Rue Emile Romanet F-38340 VOREPPE Francuska

1.5. **Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari**

Aktivna tvar	L-(+)-mliječna kiselina
Naziv proizvođača	PURAC BIOCHEM BV
Adresa proizvođača	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Španjolska
Lokacija proizvodnih pogona	PURAC BIOCHEM BV site 1 Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Španjolska

Aktivna tvar	L-(+)-mliječna kiselina
Naziv proizvođača	JUNGBUNGZLAUER S.A
Adresa proizvođača	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	JUNGBUNGZLAUER S.A site 1 Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francuska

2. **SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA**

2.1. **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
L-(+)-mliječna kiselina		aktivna tvar	79-33-4	201-196-2	0,627 - 31,33 % (w/w)
Natrijev oktil-eter-karboksilat		Neaktivna tvar	53563-70-5		0 - 28,8 % (w/w)
D-glukopiranoza, oligomerna, C10-16 (parni brojevi)-alkil-glikozidi		Neaktivna tvar	110615-47-9		0 - 8,23 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacija**

Vrsta(e) formulacije	SL – Topivi koncentrat

Dio II.

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

1. **METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 1 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: meta-SPC2

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-1

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje

2. **SASTAV U META SPC-U 1**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
L-(+)-mliječna kiselina		aktivna tvar	79-33-4	201-196-2	15,66 - 31,33 % (w/w)
Natrijev oktil-eter-karboksilat		Neaktivna tvar	53563-70-5		13,5 - 27 % (w/w)
D-glukopiranoza, oligomerna, C10-16 (parni brojevi)-alkil-glikozidi		Neaktivna tvar	110615-47-9		3,52 - 8,23 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Vrsta(e) formulacije	SL – Topivi koncentrat

3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

Oznake upozorenja	H315: Nadražuje kožu. H318: Uzrokuje teške ozljede oka. EUH208: Sadrži eukaliptol, karvon i limonen. Može izazvati alergijsku reakciju.

	EUH208: Sadrži metil-salicilat i eugenol (čisti miris). Može izazvati alergijsku reakciju. EUH208: Sadrži eukaliptol (miris lišća eukaliptusa). Može izazvati alergijsku reakciju.
Oznake obavijesti	P101: Ako je potrebna liječnička pomoć, pokazati spremnik ili naljepnicu. P102: Čuvati izvan dohvata djece. P103: Pažljivo pročitati i slijediti sve upute. P264: Nakon uporaberuke temeljito oprati { 0:...} P280: Nositi zaštitne rukavice, zaštitno odijelo i zaštitu za oči. P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:: oprati velikom količinom vode. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. P321: Potrebna je posebna liječnička obrada (vidjeti dodatne upute za prvu pomoć na ovoj naljepnici). P332 + P313: U slučaju nadražaja kože:: zatražiti savjet. P362 + P364: Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.

4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

Dezinfekcijska sredstva koja nisu namijenjena za izravnu primjenu na ljudima ili životinjama (dezinfekcijska sredstva za sve perive tvrde površine u prostorima u kućanstvu, ustanovama i industriji)

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bakterije Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: Kvasci Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: Virusi Uobičajeno ime: Virusi s ovojnicom Stadij razvoja: nema podataka

Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome upotreba na otvorenome u prostoru u kućanstvu, ustanovama i industriji.
Način(i) primjene	Metoda: Raspršivanje, razmazivanje, brisanje, primjena pjene, obrada četkom, obrada umakanjem, uranjanje, čišćenje metlom s resicama Detaljan opis: - bez mehaničkog djelovanja.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: - Razrjeđenje (%): 0,299 % do 1,496 % Broj i vremenski raspored primjene: Obvezni ciljni organizmi: — Bakterije: 0,299 % do 1,496 % w/w L-(+)-mliječna kiselina, 5 minuta, 20 °C Drugi ciljni organizmi: — Virusi s ovojnicom i kvasci: 0,299 % do 1,496 % w/w L-(+)-mliječna kiselina, 5 minuta, 20 °C Minimalna koncentracija površinski aktivnih tvari u uporabi treba biti 0,29 % za svaki budući proizvod uključen u ovaj meta SPC.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac ; opća javnost (neprofesionalci)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Veličina pakiranja za neprofesionalnu primjenu ograničena je na najviše 3litre, a pakiranje veće od 1litretrebalo bi imati ručku Čašice za dopunjavanje: 20 - 100 ml HDPE Boce: 0,5 - 5 litre HDPE ili PET Kanistar: 1 - 80 litre HDPE (samo za profesionalne korisnike) Bubanj: 10 - 210 litre HDPE (samo za profesionalne korisnike) IBC: 1 000 litre HDPE (samo za profesionalne korisnike)

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Pogledati opće upute za uporabu

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledati opće upute za uporabu

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledati opće upute za uporabu

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledati opće upute za uporabu

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledati opće upute za uporabu

4.2. **Opis uporabe**

Tablica 2.

Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinfekcijsko sredstvo za sve perive tvrde površine u prostorima u kućanstvu, ustanovama i prehrambenoj industriji)

Vrsta proizvoda	PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bakterije Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: Kvasci Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome upotreba na otvorenome — U prostorima u kućanstvu, ustanovama i prehrambenoj industriji (opća dezinfekcija)
Način(i) primjene	Metoda: Raspršivanje, razmazivanje, brisanje, primjena pjene, obrada četkom, obrada umakanjem, uranjanje, čišćenje metlom s resicama Detaljan opis: - bez mehaničkog djelovanja
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: - Razrjeđenje (%): 0,299 % do 1,496 % Broj i vremenski raspored primjene: Obvezni ciljni organizmi: — Bakterije i kvasci: 0,299 % do 1,496 % w/w L-(+)-mliječna kiselina, 5 minuta, 20 °C Minimalna koncentracija površinski aktivnih tvari u uporabi treba biti 0,29 % za svaki budući proizvod uključen u ovaj meta SPC.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac ; opća javnost (neprofesionalci)
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Veličina pakiranja za neprofesionalnu primjenu ograničena je na najviše 3 litre, a pakiranje veće od 1 litre trebalo bi imati ručku Čašice za dopunjavanje: 20 - 100 ml HDPE Boce: 0,5 - 5 litre HDPE ili PET Kanistar: 1 - 80 litre HDPE (samo za profesionalne korisnike) Bubanj: 10 - 210 litre HDPE (samo za profesionalne korisnike) IBC: 1 000 litre HDPE (samo za profesionalne korisnike)

4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Pogledati opće upute za uporabu

4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledati opće upute za uporabu

4.2.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledati opće upute za uporabu

4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledati opće upute za uporabu

4.2.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledati opće upute za uporabu

5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

5.1. **Upute za uporabu**

— Proizvod nanositi tako da se cijela površina potpuno ovlaži u trajanju od 5 minuta (nanositi oko 18 potisaka raspršivača po m^2 ili 20 ml/m^2 ili potpuno prekriti predmet koji treba dezinficirati).

— Upotrebljavati samo na neporoznim površinama.

— Obavijestiti nositelja registracije ako je obrada neučinkovita.

— Poštovati upute za uporabu.

— Na svakoj naljepnici proizvoda potrebno je navesti informacije o načinu razrjeđivanja kako bi se jamčila učinkovitost proizvoda. Budući da se koncentracija L-(+)-mliječne kiseline u proizvodima u ovom meta SPC-u može kretati od 15,66% do 31,33 %, ovdje nije moguće navesti sva razrjeđenja proizvoda.

Primjer proizvoda koji sadrži 15,66 % L-(+)-mliječne kiseline	Razrjeđivanje proizvoda	Kontaktno vrijeme
Djelotvornost protiv bakterija i kvasaca	0,299 % (20 ml proizvoda, dodati vodu do 1 litre)	5 minuta

Nositelj odobrenja treba za svaki pojedini proizvod na naljepnici navesti odgovarajuću količinu proizvoda koja se razrjeđuje u vodi

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

— Nakon uporabe koncentriranog proizvoda, oprati ruke.

— Spriječiti dodir s očima.

— Izbjegavati prskanje i prolijevanje/prosipanje pri miješanju i punjenju (razrjeđivanju).

— Proizvod ne primjenjivati na otvorenom ako se u sljedeća 24 sata očekuje kiša.

— Pri upotrebama na otvorenom prskanjem, izbjegavati prijenos na druga područja vjetrom (strujanjem).

Samo za profesionalnu uporabu:

— Nositi zaštitne rukavice otporne na kemikalije razvrstane prema normi EN 374 ili ekvivalente, naočale protiv kemikalija u skladu s normom EN 16321 ili ekvivalentne i kombinezon u skladu s normom EN 14605 ili ekvivalentan pri rukovanju proizvodom u obliku koncentrata (tijekom razrjeđivanja). Cjeloviti naslovi normi EN dostupni su u Poglavlju 6. – Materijal OZO nositelj odobrenja treba navesti u informacijama o proizvodu.

Samo za neprofesionalne korisnike:

— Obavezan je zatvarač kojim se djeci otežava otvaranje.

— Čuvati izvan dohvata djece i neciljanih životinja ili kućnih ljubimaca.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

— Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu

— U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Skinuti svu zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. Oprati kožu vodom. U slučaju nadražaja ili osipa na koži: Zatražiti savjet liječnika.

— U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati najmanje 15 minuta.

Nazvati 112 ili hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

Informacije za medicinsko osoblje ili liječnika:

Oči bi također trebalo opetovano ispirati na putu do liječnika ako su izložene lužnatim kemikalijama (pH > 11), aminima i kiselinama, kao što su octena kiselima, mravlja kiselina ili propionska kiselina

— AKO SE PROGUTA: Odmah isprati usta. Dati nešto za piti ako izložena osoba može gutati. NE izazivati povraćanje. Nazvati 112 ili hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

— AKO SE UDIŠE: Ako se pojave simptomi, pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

— Ne ispuštati neiskorišteni proizvod u tlo, u vodene tokove (sudoper, zahod...) niti u kanalizaciju.

— Odlagati neiskorišteni proizvod, ambalažu te svaki drugi otpad u skladu s lokalnim propisima.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

— Čuvati izvan dohvata djece i neciljanih životinja ili kućnih ljubimaca.

— Rok trajanja: 2 godine.

— Zaštititi od mraza.

6. **OSTALE INFORMACIJE**

P280 (Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice) nije primjeniv za neprofesionalne korisnike.

Puni naslovi normi EN navedeni u poglavlju 5.2, 'Mjere za smanjenje rizika' su:

EN 374 – Zaštitne rukavice protiv opasnih kemikalija i mikroorganizama

EN 16321 – Zaštita oka i lica za profesionalnu uporabu

EN 14605 – Odjeća za zaštitu od tekućih kemikalija - Zahtjevi za svojstva odjeće sa spojevima nepropusnim za tekućinu (tip 3) ili raspršenu tekućinu (tip 4), uključujući i elemente koji štite samo dijelove tijela (tipovi PB [3] i PB [4])

7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	5 EN 1 DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT	područje prodaje: EU
	NETTOYANT DESINFECTANT ANTI-CALCAIRE CONCENTRE DILUTION 2%	područje prodaje: EU
	DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT DILUTION 2%	područje prodaje: EU
	5D CONCENTRE DILUTION 2%	područje prodaje: EU
	5 EN 1 CONCENTRE PARFUME	područje prodaje: EU
	FLASH GERM 5 EN 1	područje prodaje: EU
	FLASH GERM CONCENTRE PARFUME DILUTION 2%	područje prodaje: EU
	FLASH GERM PARFUME	područje prodaje: EU
Broj autorizacije	EU-0029486-0001 1-1	

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
L-(+)-mliječna kiselina		aktivna tvar	79-33-4	201-196-2	15,66 % (w/w)
Natrijev oktil-eter-karboksilat		Neaktivna tvar	53563-70-5		13,5 % (w/w)
D-glukopiranoza, oligomerna, C10-16 (parni brojevi)-alkil-glikozidi		Neaktivna tvar	110615-47-9		4,11 % (w/w)

1. **METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 2 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: meta-SPC3

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-2

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje

2. **SASTAV U META SPC-U 2**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
L-(+)-mliječna kiselina		aktivna tvar	79-33-4	201-196-2	7,83 - 31,33 % (w/w)
Natrijev oktil-eter-karboksilat		Neaktivna tvar	53563-70-5		6,75 - 27 % (w/w)
D-glukopira-noza, oligo-merna, C10-16 (parni brojevi)-alkil-glikozidi		Neaktivna tvar	110615-47-9		1,32 - 3,52 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Vrsta(e) formulacije	SL – Topivi koncentrat

3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

Oznake upozorenja	H315: Nadražuje kožu. H318: Uzrokuje teške ozljede oka.
Oznake obavijesti	P264: Nakon uporaberuke temeljito oprati { 0:...} P280: Nositi zaštitne rukavice, zaštitno odijelo i zaštitu za oči. P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:: oprati velikom količinom vode.

	P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. P321: Potrebna je posebna liječnička obrada (vidjeti dodatne upute za prvu pomoć na ovoj naljepnici). P332 + P313: U slučaju nadražaja kože:: zatražiti savjet. P362 + P364: Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.

4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

Dezinfekcijska sredstva koja nisu namijenjena za izravnu primjenu na ljudima ili životinjama (dezinfekcijska sredstva za sve perive tvrde površine u prostorima u ustanovama i industriji)

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bakterije Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: Kvasci Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: Virusi Uobičajeno ime: Virusi s ovojnicom Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome upotreba na otvorenome - u prostoru u ustanovama i industriji
Način(i) primjene	Metoda: Raspršivanje, razmazivanje, brisanje, primjena pjene, obrada četkom, obrada umakanjem, uranjanje, čišćenje metlom s resicama Detaljan opis: - bez mehaničkog djelovanja
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: - Razrjeđenje (%): 0,299% Broj i vremenski raspored primjene: Obvezni ciljni organizmi: — Bakterije i kvasci: 0,299 % w/w L-(+)-mliječna kiselina, 5 minuta, 20 °C Drugi ciljni organizmi: — Virusi s ovojnicama: 0,299 % w/w L-(+)-mliječna kiselina, 5 minuta, 20 °C

	Minimalna koncentracija površinski aktivnih tvari u uporabi treba biti 0,29 % za svaki budući proizvod uključen u ovaj meta SPC.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Čašice za dopunjavanje: 20 - 100 ml HDPE Boce: 0,5 - 5 litre HDPE ili PET Kanistar: 1 - 80 litre HDPE Bubanj: 10 - 210 litre HDPE IBC: 1 000 litre HDPE

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Pogledati opće upute za uporabu

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledati opće upute za uporabu

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledati opće upute za uporabu

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledati opće upute za uporabu

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledati opće upute za uporabu

4.2. **Opis uporabe**

Tablica 2.

Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinfekcijsko sredstvo za sve perive tvrde površine u prostorima u ustanovama i industriji)

Vrsta proizvoda	PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bakterije Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: Kvasci Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome upotreba na otvorenome — u prostoru u ustanovama i industriji (općenito)

Način(i) primjene	Metoda: Raspršivanje, razmazivanje, brisanje, primjena pjene, obrada četkom, obrada umakanjem, uranjanje, čišćenje metlom s resicama Detaljan opis: - bez mehaničkog djelovanja
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: - Razrjeđenje (%): 0,299% Broj i vremenski raspored primjene: Obvezni ciljni organizmi: — Bakterije i kvasci: 0,299 % w/w L-(+)-mliječna kiselina, 5 minuta, 20 °C Minimalna koncentracija površinski aktivnih tvari u uporabi treba biti 0,29 % za svaki budući proizvod uključen u ovaj meta SPC.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Čašice za dopunjavanje: 20 - 100 ml HDPE Boce: 0,5 - 5 litre HDPE ili PET Kanistar: 1 - 80 litre HDPE Bubanj: 10 - 210 litre HDPE IBC: 1 000 litre HDPE

4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Pogledati opće upute za uporabu

4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledati opće upute za uporabu

4.2.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledati opće upute za uporabu

4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledati opće upute za uporabu

4.2.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledati opće upute za uporabu

5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

5.1. **Upute za uporabu**

— Proizvod nanositi tako da se cijela površina potpuno ovlaži u trajanju od 5 minuta (nanositi oko 18 potisaka raspršivača po m^2 ili 20 ml/m^2 ili potpuno prekriti predmet koji treba dezinficirati).

— Upotrebljavati samo na neporoznim površinama.

— Obavijestiti nositelja registracije ako je obrada neučinkovita.

— Na svakoj naljepnici proizvoda potrebno je navesti informacije o načinu razrjeđivanja kako bi se jamčila učinkovitost proizvoda. Budući da se koncentracija L-(+)-mliječne kiseline u proizvodima u ovom meta SPC-u može kretati od 7,83% do 31,33 %, ovdje nije moguće navesti sva razrjeđenja proizvoda.

Nositelj odobrenja treba za svaki pojedini proizvod na naljepnici navesti odgovarajuću količinu proizvoda koja se razrjeđuje u vodi

Primjer proizvoda koji sadrži 7,83% L-(+)-mliječne kiseline	Razrjeđivanje proizvoda	Kontaktno vrijeme
Djelotvornost protiv bakterija i kvasaca	0,299 % (40 ml proizvoda, dodati vodu do 1 litre)	5 minuta

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

— Nositi zaštitne rukavice otporne na kemikalije razvrstane prema normi EN 374 ili ekvivalente, naočale protiv kemikalija u skladu s normom EN 16321 ili ekvivalentne i kombinezon u skladu s normom EN 14605 ili ekvivalentan pri rukovanju proizvodom u obliku koncentrata (tijekom razrjeđivanja). Cjeloviti naslovi normi EN dostupni su u Poglavlju 6.

— Materijal OZO nositelj odobrenja treba navesti u informacijama o proizvodu.

— Nakon uporabe koncentriranog proizvoda, oprati ruke.

— Spriječiti dodir s očima.

— Izbjegavati prskanje i prolijevanje/prosipanje pri miješanju i punjenju (razrjeđivanju).

— Proizvod ne primjenjivati na otvorenom ako se u sljedeća 24 sata očekuje kiša.

— Pri upotrebama na otvorenom prskanjem, izbjegavati prijenos na druga područja vjetrom (strujanjem).

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

— U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Skinuti svu zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. Oprati kožu vodom. U slučaju nadražaja kože: Zatražiti savjet liječnika.

— U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati najmanje 15 minuta.

Nazvati 112 ili hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

Informacije za medicinsko osoblje ili liječnika:

Oči bi također trebalo opetovano ispirati na putu do liječnika ako su izložene lužnatim kemikalijama (pH > 11), aminima i kiselinama, kao što su octena kiselima, mravlja kiselina ili propionska kiselina

— AKO SE PROGUTA: Odmah isprati usta. Dati nešto za piti ako izložena osoba može gutati. NE izazivati povraćanje. Nazvati 112 ili hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

— AKO SE UDIŠE: Ako se pojave simptomi, pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

— Ne ispuštati neiskorišteni proizvod u tlo, u vodene tokove (sudoper, zahod...) niti u kanalizaciju.

— Odlagati neiskorišteni proizvod, ambalažu te svaki drugi otpad u skladu s lokalnim propisima.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

— Rok trajanja: 2 godine.

— Zaštititi od mraza.

6. **OSTALE INFORMACIJE**

Puni naslovi normi EN navedeni u poglavlju 5.2, 'Mjere za smanjenje rizika' su:

EN 374 – Zaštitne rukavice protiv opasnih kemikalija i mikroorganizama

EN 16321 – Zaštita oka i lica za profesionalnu uporabu

EN 14605 – Odjeća za zaštitu od tekućih kemikalija - Zahtjevi za svojstva odjeće sa spojevima nepropusnim za tekućinu (tip 3) ili raspršenu tekućinu (tip 4), uključujući i elemente koji štite samo dijelove tijela (tipovi PB [3] i PB [4])

7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	U2 DESODOR 4D+	područje prodaje: EU
	4D+	područje prodaje: EU
	DESODOR 4D+	područje prodaje: EU
Broj autorizacije	EU-0029486-0002 1-2	

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
L-(+)-mliječna kiselina		aktivna tvar	79-33-4	201-196-2	15,66 % (w/w)
Natrijev oktil-eter-karboksilat		Neaktivna tvar	53563-70-5		13,5 % (w/w)
D-glukopiranoza, oligomerna, C10-16 (parni brojevi)-alkil-glikozidi		Neaktivna tvar	110615-47-9		1,76 % (w/w)

7.2. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	KING FLASH GERM	područje prodaje: EU
	KingFlash germ	područje prodaje: EU
	KING FLASH germ'	područje prodaje: EU
	FLASH GERM	područje prodaje: EU
Broj autorizacije	EU-0029486-0003 1-2	

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
L-(+)-mliječna kiselina		aktivna tvar	79-33-4	201-196-2	31,33 % (w/w)
Natrijev oktil-eter-karboksilat		Neaktivna tvar	53563-70-5		27 % (w/w)
D-glukopiranoza, oligomerna, C10-16 (parni brojevi)-alkil-glikozidi		Neaktivna tvar	110615-47-9		3,52 % (w/w)