2024/2205

2024.9.5.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2205 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. szeptember 4.)

a „SICO Biocidal Product Family” biocid termékcsalád 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) 2019. április 30-án a SICO vállalat az 528/2012/EU rendelet 43. cikke (1) bekezdésével és a 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) 4. cikkével összhangban – a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 1. cikkének megfelelően – kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 2. és 4. terméktípusba tartozó „SICO Biocidal Product Family” elnevezésű azonos biocid termékcsalád uniós engedélyezése iránt. A kérelem BC-TA051413-55 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába (a továbbiakban: nyilvántartás). A kérelemben feltüntették a referenciaként használt „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” rokon biocid termékcsalád kérelmének számát is, amelynek felhasználását az (EU) 2023/1758 bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) engedélyezte, és amely BC-HC051278-51 ügyszámon került bejegyzésre.

(2) A „SICO Biocidal Product Family” azonos biocid termékcsalád hatóanyaga az L-(+)-tejsav, amely a 2. és 4. terméktípus tekintetében szerepel az engedélyezett hatóanyagok 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.

(3) 2022. szeptember 19-én az Ügynökség a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 6. cikke (1) és (2) bekezdésének megfelelően véleményt ([4]) nyújtott be a Bizottsághoz, amely tartalmazta a „SICO Biocidal Product Family” biocid termék jellemzői összefoglalójának (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) tervezetét.

(4) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „SICO Biocidal Product Family” és a „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” biocid termékcsalád közötti javasolt eltérések olyan adatokra korlátozódnak, amelyek adminisztratív változtatás tárgyát képezhetik a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 11. cikke szerint, valamint hogy a referenciaként használt „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” rokon biocid termékcsalád értékelése alapján és a termék jellemzői összefoglalójának tervezetében foglaltaknak való megfelelés esetén a „SICO Biocidal Product Family” teljesíti az 528/2012/EU rendelet 19. cikkének (1) és (6) bekezdésében meghatározott feltételeket.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj

([2]) A Bizottság 414/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. május 6.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról (HL L 125., 2013.5.7., 4. o.), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj

([3]) A Bizottság (EU) 2023/1758 végrehajtási rendelete (2023. szeptember 11.) a „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” biocid termékcsalád 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről (HL L 224., 2023.9.12., 34. o.), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1758/oj

([4]) Az ECHA 2022. szeptember 19-i véleménye a „SICO Biocidal Product Family” azonos biocid termékcsalád uniós engedélyezéséről, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) A Bizottság 354/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 18.) az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o.), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj.

(5) 2023. november 20-án az Ügynökség az 528/2012/EU végrehajtási rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a „SICO Biocidal Product Family” termékcsalád jellemzőinek felülvizsgált összefoglalóját.

(6) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, és ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „SICO Biocidal Product Family” azonos biocid termékcsaládra.

(7) Ezen engedély lejárati idejét a referenciaként használt „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” rokon biocid termékcsalád lejárati idejéhez kell igazítani.

(8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A SICO EU-0029486-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „SICO Biocidal Product Family” azonos biocid termékcsaládnak a biocid termék jellemzői mellékletben szereplő összefoglalójával összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2024. szeptember 25-től 2033. szeptember 30-ig érvényes.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. szeptember 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A BIOCID TERMÉKCSALÁD JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

SICO Biocidal Product Family

Terméktípus(ok)

PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

PT4: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek

Az engedély száma EU-0029486-0000

R4BP eszközszám EU-0029486-0000

I. rész -

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

1. fejezet **Adminisztratív információk**

1.1. **Termékcsalád neve**

Név	SICO Biocidal Product Family

1.2. **Terméktípusa(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek PT4: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek

1.3. **Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	SICO
	Cím	577 RUE DU POMMARIN BP16 VOREPPE 38340 MOIRANS CEDEX FR
Az engedély száma	EU-0029486-0000	
R4BP eszközszám	EU-0029486-0000	
Az engedély megadásának dátuma	2024. szeptember 25.	
Az engedély lejáratának dátuma	2033. szeptember 30.	

1.4. **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	SALVECO S.A.S
A gyártó címe	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Franciaország
Gyártási helyek	SALVECO S.A.S site 1 Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Franciaország

A gyártó neve	S.I.C.O
A gyártó címe	577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Franciaország
Gyártási helyek	S.I.C.O site 1 577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Franciaország S.I.C.O site 2 53 Avenue de l'Europe F-38522 SAINT-EGREVE Franciaország S.I.C.O site 3 436 Rue Emile Romanet F-38340 VOREPPE Franciaország

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	L-(+)-tejsav
A gyártó neve	PURAC BIOCHEM BV
A gyártó címe	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Spanyolország
Gyártási helyek	PURAC BIOCHEM BV site 1 Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Spanyolország

Hatóanyag	L-(+)-tejsav
A gyártó neve	JUNGBUNGZLAUER S.A
A gyártó címe	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Franciaország
Gyártási helyek	JUNGBUNGZLAUER S.A site 1 Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Franciaország

2. fejezet **A TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA**

2.1. **A termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		hatóanyag	79-33-4	201-196-2	0,627 - 31,33 % (w/w)
Nátrium-oktil-éter-karboxilát		Nem hatóanyag	53563-70-5		0 - 28,8 % (w/w)
D-glükopiranóz, oligomer, C10-16 (páros számú)-alkil-glikozidok		Nem hatóanyag	110615-47-9		0 - 8,23 % (w/w)

2.2. **A formuláció típusa(i)**

Formuláció típusa(i)	SL - Oldható koncentrátum

II. rész

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

1. fejezet **META-SPC 1 Adminisztratív információk**

1.1. **Meta-SPC 1 azonosító**

Azonosító	Meta SPC: meta-SPC2

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek PT4: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek

2. fejezet **META SPC ÖSSZETÉTEL 1**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 1**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		hatóanyag	79-33-4	201-196-2	15,66 - 31,33 % (w/w)
Nátrium-oktil-éter-karboxilát		Nem hatóanyag	53563-70-5		13,5 - 27 % (w/w)
D-glükopiranóz, oligomer, C10-16 (páros számú)-alkil-glikozidok		Nem hatóanyag	110615-47-9		3,52 - 8,23 % (w/w)

2.2. **A meta-SPC formulációjának (formulációinak) típusa(i) 1**

Formuláció típusa(i)	SL - Oldható koncentrátum

3. fejezet **A META-SPC FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI 1**

Figyelmeztető mondatok	H315: Bőrirritáló hatású. H318: Súlyos szemkárosodást okoz. EUH208: A következőket tartalmazza: Cool Mint illatanyag keverék: eukaliptolt, karvont és limonén. Allergiás reakciót válthat ki.

	EUH208: A következőket tartalmazza: Pure illatanyag keverék: metil-szalicilátot és eugenol. Allergiás reakciót válthat ki. EUH208: A következőket tartalmazza: Eucalyptus Leaves illatanyag keverék: eukaliptol. Allergiás reakciót válthat ki.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P101: Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. P102: Gyermektől elzárva tartandó. P103: Olvassa el figyelmesen és tartsa be az előírásokat. P264: A használatot követően a(z) kezeke-t alaposan meg kell mosni. P280: A(z) Védőkesztyű, védőruha, arcvédő és szemvédő viselése kötelező. P302 + P352: HA BŐRRE KERÜL:: Lemosás bő vízzel. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P310: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P321: szakellátás szükséges (lásd a kiegészítő elsősegélynyújtási utasítást a címkén). P332+P313: Bőrirritáció esetén:Orvosi ellátást kell kérni. P362 + P364: A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni.

4. fejezet **A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

1. táblázat - Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek (fertőtlenítőszerek minden mosható kemény felületre háztartási, intézményi és ipari területen való használatra)

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Baktériumok Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Élesztőgombák Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Vírusok Közhasználatú név: Burkos vírusok Fejlődési szakasz: nincs adat

Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás kültéri felhasználás Háztartási, intézményi és ipari területen való használatra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Permetezés, szórás, törlés, habképzés, súrolás, bemerítés/ bemártás, felmosás Részletes leírás: - mechanikai hatás nélkül alkalmazandó
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: - Hígítás (%): 0,299 - 1,496% A kezelések száma és időzítése: Célszervezetek - alapkövetelmény: — Baktériumok: 0,299 - 1,496 m/m% L-(+)-tejsav tartalmú munkaoldat, 5 perc, 20 °C Célszervezetek - nem alapkövetelmény: — Burkos vírusok és élesztőgombák: 0,299 - 1,496 m/m% L-(+)-tejsav tartalmú munkaoldat, 5 perc, 20 °C Az ebben a meta SPC-ben szereplő minden jövőbeni termék esetében a felületaktív anyagok előírt minimális használati koncentrációja 0,29%.
Felhasználói kör	szakember ; nagyközönség (nem szakmai)
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	A lakossági célra szánt termékek kiszerelésének mérete legfeljebb 3 liter lehet, az 1 liternél nagyobb kiszereléseket fogantyúval kell ellátni. Utántöltő kupakok: 20 - 100 ml HDPE Palackok: 0,5 - 5 liter HDPE vagy PET Marmonkanna: 1 - 80 liter HDPE (kizárólag foglalkozásszerű felhasználók számára) Hordó: 10 - 210 liter HDPE (kizárólag foglalkozásszerű felhasználók számára) IBC: 1 000 liter HDPE (kizárólag foglalkozásszerű felhasználók számára)

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2. **A felhasználások leírása**

2. táblázat

Élelmiszer és takarmány közelében használt fertőtlenítőszerek (fertőtlenítőszer minden mosható kemény felületre háztartási, intézményi és élelmiszeripari területen való használatra)

Terméktípus	PT4: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Baktériumok Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Élesztőgombák Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás kültéri felhasználás — Háztartási, intézményi és élelmiszeripari területen való használatra (általános fertőtlenítés)
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Permetezés, szórás, törlés, habképzés, súrolás, bemerítés/bemártás, felmosás Részletes leírás: - mechanikai hatás nélkül alkalmazandó
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: - Hígítás (%): 0,299 - 1,496% A kezelések száma és időzítése: Célszervezetek - alapkövetelmény: — Baktériumok és élesztőgombák: 0,299 - 1,496 m/m% L-(+)-tejsav tartalmú munkaoldat, 5 perc, 20 °C Az ebben a meta SPC-ben szereplő minden jövőbeni termék esetében a felületaktív anyagok előírt minimális használati koncentrációja 0,29%.
Felhasználói kör	szakember ; nagyközönség (nem szakmai)
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	A lakossági célra szánt termékek kiszerelésének mérete legfeljebb 3 liter lehet, az 1 liternél nagyobb kiszereléseket fogantyúval kell ellátni. Utántöltő kupakok: 20 - 100 ml HDPE Palackok: 0,5 - 5 liter HDPE vagy PET Marmonkanna: 1-80 liter HDPE (kizárólag foglalkozásszerű felhasználók számára) Hordó: 10-210 liter HDPE (kizárólag foglalkozásszerű felhasználók számára) IBC: 1 000 liter HDPE (kizárólag foglalkozásszerű felhasználók számára)

4.2.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasításokat

5. fejezet **A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 1**

5.1. **Felhasználási útmutató**

— Vigye fel a terméket a felületre úgy, hogy a teljes felület az 5 perces behatási idő alatt végig nedves maradjon (kb. 18 fújás/m^2 vagy 20 ml/m^2, vagy merítse/mártsa be a fertőtlenítendő tárgyat a munkaoldatba).

— Kizárólag nem porózus felületeken alkalmazandó.

— Tájékoztassa az engedély jogosultját, ha a fertőtlenítés hatástalan.

— A használati útmutatóban foglaltakat be kell tartani.

— A termék hatékonyságának garantálása érdekében az engedélyesnek a termékek címkéjén tájékoztatást kell adnia a termékre vonatkozó hígítás módjáról. Mivel ebben a meta SPC-ben a termék L-(+)-tejsav tartalma 15,66–31,33% között változhat, így az összes termékhígítás megadására itt nincs lehetőség.

Példa 15,66% L-(+)-tejsavat tartalmazó termékre	A termék hígítása	Behatási idő
Baktericid és élesztőgomba-ölő hatás	0,299% (20 ml termék, vízzel hígítsa fel 1 liter térfogatra)	5 percen

Az engedélyesnek a termékek címkéjén egyértelműen meg kell adnia a hígítására vonatkozóan a tömény termékből alkalmazandó mennyiséget és a szükséges víz mennyiségét is.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

— A tömény termék használata után kezet kell mosni.

— Kerülni kell a szembe jutást.

— A keverés és hígítás során kerülni kell a termék kifröccsenését és kiömlését.

— Kültéri használatra ne alkalmazza a terméket, ha 24 órán belül eső várható.

— Kültéri használat esetén permetezés során ügyeljen arra, hogy a termék széllel ne terjedjen át más területre (sodródás).

Kizárólag foglalkozásszerű felhasználók számára:

— Viseljen az EN 374 vagy azzal egyenértékű szabványnak megfelelő vegyszerálló védőkesztyűt, az EN 16321 vagy azzal egyenértékű szabványnak megfelelő vegyszerálló védőszemüveget és az EN 14605 vagy azzal egyenértékű szabványnak megfelelő kezeslábast a hígítatlan termék kezelésekor (a hígítás során). Az EN szabványok teljes címei a 6. szakaszban érhetők el. – Az egyéni védőfelszerelés anyagát az engedélyes határozza meg a termékismertetőben.

Kizárólag lakossági felhasználók számára:

— Gyermekbiztos zár alkalmazása kötelező.

— Gyermekektől, házi kedvencektől és nem-célszervezetektől elzárva tartandó.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

— Ha orvoshoz fordul, mutassa meg neki a termék csomagolását vagy címkéjét.

— BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Vegye le az összes szennyezett ruhadarabot és mossa ki ismételt használat előtt. Mossa le a bőrt vízzel. Ha bőrirritáció lép fel, kérjen orvosi segítséget.

— SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki vízzel néhány percig. Adott esetben távolítsa el a kontaktlencsét, amennyiben van és könnyen megoldható. Folytassa az öblítést legalább 15 percen keresztül.

Hívja a 112-t/ mentőket orvosi segítségért.

Információ az egészségügyi személynek/ orvosnak:

Ha a szemet lúgos kémhatású (pH > 11) vegyszer, aminok és savak, mint az ecetsav vagy a propionsav érték, az orvoshoz vezető úton ismételten ki kell öblíteni a szemet.

— LENYELÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki a száját. Ha a kitett személy le tudja nyelni, adjunk neki inni. Ne hánytassa. Hívja a 112-t/ mentőket orvosi segítségért.

— BELÉGZÉS ESETÉN: Tünetek jelentkezése esetén hívja az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálatot (ETTSZ: telefonszáma: 06 80 20 11 99) vagy az orvost.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

— A fel nem használt terméket ne jutassa a talajba, a lefolyóba (mosdó, WC, stb.), a vízfolyásokba vagy a csatornarendszerbe.

— A fel nem használt terméket, annak csomagolását és minden egyéb hulladékot a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

— Gyermekektől, házi kedvencektől és nem-célszervezetektől elzárva tartandó.

— Eltarthatósági idő: 2 év.

— Fagytól védendő.

6. fejezet **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

A P280 (Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező) kizárólag a foglalkozásszerű felhasználókra vonatkozik.

Az 5.2. „Kockázatcsökkentő intézkedések” szakaszban említett EN-szabványok teljes címei a következők:

EN 374 – Védőkesztyű a veszélyes vegyi anyagok és mikroorganizmusok ellen

EN 16321 – Szem- és arcvédelem a foglalkozásszerű felhasználás során

EN 14605 – Védőruházat folyékony vegyszerek ellen - Folyadékzáró (3. típus) vagy permetzáró (4. típus) kapcsolatokat tartalmazó ruházat teljesítménykövetelményei, beleértve a csak testrészeket védő darabokat (PB [3] és PB [4] típusok)

7. fejezet **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 1**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	5 EN 1 DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT	Forgalmazási terület: EU
	NETTOYANT DESINFECTANT ANTI-CALCAIRE CONCENTRE DILUTION 2%	Forgalmazási terület: EU
	DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT DILUTION 2%	Forgalmazási terület: EU
	5D CONCENTRE DILUTION 2%	Forgalmazási terület: EU
	5 EN 1 CONCENTRE PARFUME	Forgalmazási terület: EU
	FLASH GERM 5 EN 1	Forgalmazási terület: EU
	FLASH GERM CONCENTRE PARFUME DILUTION 2%	Forgalmazási terület: EU
	FLASH GERM PARFUME	Forgalmazási terület: EU
Az engedély száma	EU-0029486-0001 1-1	

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		hatóanyag	79-33-4	201-196-2	15,66 % (w/w)
Nátrium-oktil-éter-karboxilát		Nem hatóanyag	53563-70-5		13,5 % (w/w)
D-glükopiranóz, oligomer, C10-16 (páros számú)-alkil-glikozidok		Nem hatóanyag	110615-47-9		4,11 % (w/w)

1. fejezet **META-SPC 2 Adminisztratív információk**

1.1. **Meta-SPC 2 azonosító**

Azonosító	Meta SPC: meta-SPC3

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-2

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek PT4: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek

2. fejezet **META SPC ÖSSZETÉTEL 2**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 2**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		hatóanyag	79-33-4	201-196-2	7,83 - 31,33 % (w/w)
Nátrium-oktil-éter-karboxilát		Nem hatóanyag	53563-70-5		6,75 - 27 % (w/w)
D-glükopiranóz, oligomer, C10-16 (páros számú)-alkil-glikozidok		Nem hatóanyag	110615-47-9		1,32 - 3,52 % (w/w)

2.2. **A meta-SPC formulációjának (formulációinak) típusa(i) 2**

Formuláció típusa(i)	SL - Oldható koncentrátum

3. fejezet **A META-SPC FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI 2**

Figyelmeztető mondatok	H315: Bőrirritáló hatású. H318: Súlyos szemkárosodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P264: A használatot követően a(z) kezeke-t alaposan meg kell mosni. P280: A(z) Védőkesztyű, védőruha, arcvédő és szemvédő viselése kötelező. P302 + P352: HA BŐRRE KERÜL:: Lemosás bő vízzel.

	P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P310: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P321: szakellátás szükséges (lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási utasítást a címkén). P332+P313: Bőrirritáció esetén:Orvosi ellátást kell kérni. P362 + P364: A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni.

4. fejezet **A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek (fertőtlenítőszerek minden mosható kemény felületre intézményi és ipari területen való használatra)

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Baktériumok Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Élesztőgombák Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Vírusok Közhasználatú név: Burkos vírusok Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás kültéri felhasználás - intézményi és ipari területen való használatra
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Permetezés, szórás, törlés, habképzés, súrolás, bemerítés/bemártás, felmosás Részletes leírás: - mechanikai hatás nélkül alkalmazandó
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: - Hígítás (%): 0,299% A kezelések száma és időzítése: Célszervezetek - alapkövetelmény: — Baktériumok és élesztőgombák: 0,299 m/m% L-(+)-tejsav tartalmú munkaoldat, 5 perc, 20 °C Célszervezetek - nem alapkövetelmény: — Burkos vírusok: 0,299 m/m% L-(+)-tejsav tartalmú munkaoldat, 5 perc, 20 °C

	Az ebben a meta SPC-ben szereplő minden jövőbeni termék esetében a felületaktív anyagok előírt minimális használati koncentrációja 0,29%.
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Utántöltő kupakok: 20 - 100 ml HDPE Palackok: 0,5 - 5 liter HDPE vagy PET Marmonkanna: 1 - 80 liter HDPE Hordó: 10 - 210 liter HDPE IBC: 1 000 liter HDPE

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasításokat

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2. **A felhasználások leírása**

2. táblázat

Élelmiszer és takarmány közelében használt fertőtlenítőszerek (fertőtlenítőszer minden mosható kemény felületre intézményi és ipari területen való használatra)

Terméktípus	PT4: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Baktériumok Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Élesztőgombák Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás kültéri felhasználás — intézményi és ipari területen való használatra (általános)

Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Permetezés, szórás, törlés, habképzés, súrolás, bemerítés/bemártás, felmosás Részletes leírás: - mechanikai hatás nélkül alkalmazandó
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: - Hígítás (%): 0,299% A kezelések száma és időzítése: Célszervezetek - alapkövetelmény: — Baktériumok és élesztőgombák: 0,299 m/m% L-(+)-tejsav tartalmú munkaoldat, 5 perc, 20 °C Az ebben a meta SPC-ben szereplő minden jövőbeni termék esetében a felületaktív anyagok előírt minimális használati koncentrációja 0,29%.
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Utántöltő kupakok: 20 - 100 ml HDPE Palackok: 0,5 - 5 liter HDPE vagy PET Marmonkanna: 1 - 80 liter HDPE Hordó: 10 - 210 liter HDPE IBC: 1 000 liter HDPE

4.2.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasításokat

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasításokat

5. fejezet **A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 2**

5.1. **Felhasználási útmutató**

— Vigye fel a terméket a felületre úgy, hogy a teljes felület az 5 perces behatási idő alatt végig nedves maradjon (kb. 18 fújás/m^2 vagy 20 ml/m^2, vagy merítse/mártsa be a fertőtlenítendő tárgyat a munkaoldatba).

— Kizárólag nem porózus felületeken alkalmazandó.

— Tájékoztassa az engedély jogosultját, ha a fertőtlenítés hatástalan.

— A termék hatékonyságának garantálása érdekében az engedélyesnek a termékek címkéjén tájékoztatást kell adnia a termékre vonatkozó hígítás módjáról. Mivel ebben a meta SPC-ben a termék L-(+)-tejsav tartalma 7,83–31,33% között változhat, így az összes termékhígítás megadására itt nincs lehetőség.

Az engedélyesnek a termékek címkéjén egyértelműen meg kell adnia a hígítására vonatkozóan a tömény termékből alkalmazandó mennyiséget és a szükséges víz mennyiségét is.

Példa 7,83 % L-(+)-tejsavat tartalmazó termékre	A termék hígítása	Behatási idő
Baktericid és élesztőgomba-ölő hatás	0,299% (40 ml termék, vízzel hígítsa fel 1 liter térfogatra)	5 percen

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

— Viseljen az EN 374 vagy azzal egyenértékű szabványnak megfelelő vegyszerálló védőkesztyűt, az EN 16321 vagy azzal egyenértékű szabványnak megfelelő vegyszerálló védőszemüveget és az EN 14605 vagy azzal egyenértékű szabványnak megfelelő kezeslábast a termékkoncentrátum kezelésekor (a hígítás során). Az EN szabványok teljes címei a 6. szakaszban érhetők el.

— Az egyéni védőfelszerelés anyagát az engedélyes határozza meg a termékismertetőben.

— A tömény termék használata után kezet kell mosni.

— Kerülni kell a szembe jutást.

— A keverés és hígítás során kerülni kell a termék kifröccsenését és kiömlését.

— Kültéri használatra ne alkalmazza a terméket, ha 24 órán belül eső várható.

— Kültéri használat esetén permetezés során ügyeljen arra, hogy a termék széllel ne terjedjen át más területre (sodródás).

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

— BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Vegye le az összes szennyezett ruhadarabot és mossa ki ismételt használat előtt. Mossa le a bőrt vízzel. Ha bőrirritáció lép fel, kérjen orvosi segítséget.

— SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki vízzel néhány percig.

Adott esetben távolítsa el a kontaktlencsét, amennyiben van és könnyen megoldható.

Folytassa az öblítést legalább 15 percen keresztül. Hívja a 112-t/ mentőket orvosi segítségért.

Információ az egészségügyi személynek/ orvosnak: Ha a szemet lúgos kémhatású (pH > 11) vegyszer, aminok és savak, mint az ecetsav vagy a propionsav érték, az orvoshoz vezető úton ismételten ki kell öblíteni a szemet.

— LENYELÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki a száját. Ha a kitett személy le tudja nyelni, adjunk neki inni. Ne hánytassa. Hívja a 112-t/ mentőket orvosi segítségért.

— BELÉGZÉS ESETÉN: Tünetek jelentkezése esetén hívja az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálatot (ETTSZ: telefonszáma: 06 80 20 11 99) vagy az orvost.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

— A fel nem használt terméket ne jutassa a talajba, a lefolyóba (mosdó, WC, stb.), a vízfolyásokba vagy a csatornarendszerbe.

— A fel nem használt terméket, annak csomagolását és minden egyéb hulladékot a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

— Eltarthatósági idő: 2 év.

— Fagytól védendő.

6. fejezet **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Az 5.2. „Kockázatcsökkentő intézkedések” szakaszban említett EN-szabványok teljes címei a következők:

EN 374 – Védőkesztyű a veszélyes vegyi anyagok és mikroorganizmusok ellen

EN 16321 – Szem- és arcvédelem a foglalkozásszerű felhasználás során

EN 14605 – Védőruházat folyékony vegyszerek ellen - Folyadékzáró (3. típus) vagy permetzáró (4. típus) kapcsolatokat tartalmazó ruházat teljesítménykövetelményei, beleértve a csak testrészeket védő darabokat (PB [3] és PB [4] típusok)

7. fejezet **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 2**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	U2 DESODOR 4D+	Forgalmazási terület: EU
	4D+	Forgalmazási terület: EU
	DESODOR 4D+	Forgalmazási terület: EU
Az engedély száma	EU-0029486-0002 1-2	

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		hatóanyag	79-33-4	201-196-2	15,66 % (w/w)
Nátrium-oktil-éter-karboxilát		Nem hatóanyag	53563-70-5		13,5 % (w/w)
D-glükopiranóz, oligomer, C10-16 (páros számú)-alkil-glikozidok		Nem hatóanyag	110615-47-9		1,76 % (w/w)

7.2. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	KING FLASH GERM	Forgalmazási terület: EU
	KingFlash germ	Forgalmazási terület: EU
	KING FLASH germ’	Forgalmazási terület: EU
	FLASH GERM	Forgalmazási terület: EU
Az engedély száma	EU-0029486-0003 1-2	

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		hatóanyag	79-33-4	201-196-2	31,33 % (w/w)
Nátrium-oktil-éter-karboxilát		Nem hatóanyag	53563-70-5		27 % (w/w)
D-glükopiranóz, oligomer, C10-16 (páros számú)-alkil-glikozidok		Nem hatóanyag	110615-47-9		3,52 % (w/w)