REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2205 AL COMISIEI

din 4 septembrie 2024

de acordare a unei autorizații la nivelul Uniunii vizând familia de produse biocide „SICO Biocidal Product Family” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 30 aprilie 2019, SICO a prezentat Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și cu articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei ([2]), o cerere de autorizare la nivelul Uniunii a unei aceleiași familii de produse biocide, astfel cum se menționează la articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013, denumită „SICO Biocidal Product Family”, aparținând tipurilor de produs 2 și 4, astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cererea a fost înregistrată cu numărul de caz BC-TA051413-55 în Registrul produselor biocide („registrul”). Cererea indica, de asemenea, numărul cererii aferente familiei de produse biocide de referință conexe „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS”, autorizată ulterior prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/1758 al Comisiei ([3]) și înregistrată în registru cu numărul de dosar BC-HC051278-51.

(2) Familia de produse biocide identice „SICO Biocidal Product Family” conține acid L-(+)-lactic ca substanță activă, care este inclusă pe lista Uniunii de substanțe active aprobate, menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru tipurile de produse 2 și 4.

(3) La 19 septembrie 2022, agenția a transmis Comisiei avizul ([4]) ei și proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid („RCP”) „SICO Biocidal Product Family” în conformitate cu articolul 6 alineatele (1) și (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013.

(4) În avizul său, agenția concluzionează că diferențele propuse dintre „SICO Biocidal Product Family” și familia de produse biocide „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” sunt limitate la informații care pot face obiectul unei modificări administrative în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei ([5]) și că, pe baza evaluării familiei de produse biocide de referință conexe „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” și sub rezerva respectării proiectului de RCP, „SICO Biocidal Product Family” îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatele (1) și (6) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a aceloraşi produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 125, 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/1758 al Comisiei din 11 septembrie 2023 privind acordarea unei autorizații la nivelul Uniunii pentru familia de produse biocide „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 224, 12.9.2023, p. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1758/oj).

([4]) Avizul ECHA din 19.9.2022 privind autorizația la nivelul Uniunii pentru aceeași familie de produse biocide „SICO Biocidal Product Family” (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 109, 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) La 20 noiembrie 2023, agenția a transmis Comisiei RCP-urile revizuite ale „SICO Biocidal Product Family” în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(6) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se acorde o autorizație la nivelul Uniunii pentru familia de produse biocide identice „SICO Biocidal Product Family”.

(7) Data de expirare a acestei autorizații este aliniată datei de expirare a autorizației familiei de produse biocide de referință conexe „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS”.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Întreprinderii SICO i se acordă o autorizație la nivelul Uniunii, cu numărul EU-0029486-0000, pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea aceleiași familii de produse biocide „SICO Biocidal Product Family”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid redat în anexă.

Autorizația la nivelul Uniunii este valabilă de la 25 septembrie 2024 până la 30 septembrie 2033.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 septembrie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI PENTRU O FAMILIE DE PRODUSE BIOCIDE

SICO Biocidal Product Family

Tip(uri) de produs

TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

TP 4: Industria alimentară și a furajelor

Numărul autorizației: EU-0029486-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0029486-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Denumire	SICO Biocidal Product Family

1.2. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor

1.3. **Deținătorul autorizației**

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	SICO
	Adresă	577 RUE DU POMMARIN BP16 VOREPPE 38340 MOIRANS CEDEX FR
Numărul autorizației	EU-0029486-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0029486-0000	
Data autorizației	25 septembrie 2024	
Data de expirare a autorizației	30 septembrie 2033	

1.4. **Producătorul/producătorii produsului**

Denumirea producătorului	SALVECO S.A.S
Adresa producătorului	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Franța
Adresa locurilor de producție	SALVECO S.A.S site 1 Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Franța

Denumirea producătorului	S.I.C.O
Adresa producătorului	577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Franța
Adresa locurilor de producție	S.I.C.O site 1 577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Franța S.I.C.O site 2 53 Avenue de l'Europe F-38522 SAINT-EGREVE Franța S.I.C.O site 3 436 Rue Emile Romanet F-38340 VOREPPE Franța

1.5. **Producătorul/producătorii substanței/substanțelor active**

Substanță activă	Acid L-(+)-lactic
Denumirea producătorului	PURAC BIOCHEM BV
Adresa producătorului	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Spania
Adresa locurilor de producție	PURAC BIOCHEM BV site 1 Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Spania

Substanță activă	Acid L-(+)-lactic
Denumirea producătorului	JUNGBUNGZLAUER S.A
Adresa producătorului	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Franța
Adresa locurilor de producție	JUNGBUNGZLAUER S.A site 1 Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Franța

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA FAMILIEI DE PRODUSE**

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		Substanță activă	79-33-4	201-196-2	0,627-31,33 % (de greutate)
Octil de sodiu carboxilat de eter		Substanță inactivă	53563-70-5		0-28,8 % (de greutate)
D-glucopiranoză, oligomerică, glicozide alchilice C10-16 (număr par)		Substanță inactivă	110615-47-9		0-8,23 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare**

Tip(uri) de formulare	SL – Concentrat solubil

PARTEA II

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE – META-RCP(-URI)

1. **META-RCP 1 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 1 identificator**

Identificator	Meta SPC: meta-SPC2

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor

2. **COMPOZIȚIA META RCP 1**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 1**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		Substanță activă	79-33-4	201-196-2	15,66-31,33 % (de greutate)
Octil de sodiu carboxilat de eter		Substanță inactive	53563-70-5		13,5-27 % (de greutate)
D-glucopiranoză, oligomerică, glicozide alchilice C10-16 (număr par)		Substanță inactivă	110615-47-9		3,52-8,23 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 1**

Tip(uri) de formulare	SL – Concentrat solubil

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 1**

Fraze de pericol	H315: Provoacă iritarea pielii. H318: Provoacă leziuni oculare grave. EUH208: Conține eucaliptol, carvonă și limonen. Poate provoca o reacție alergică.

	EUH208: Conține salicilat de metil și eugenol (parfum pur). Poate provoca o reacție alergică. EUH208: Conține eucaliptol (parfum de frunze de eucalipt). Poate provoca o reacție alergică.
Fraze de precauție	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P103: Citiți cu atenție și urmați toate instrucțiunile. P264: Spălați-vă mâinile bine după utilizare. P280: Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție a ochilor. P302+P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P310: Sunați imediat la un la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. P321: Tratament specific (a se vedea instrucțiunile suplimentare de prim ajuto pe această etichetă). P332+P313: În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. P362+P364: Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

4. UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP

4.1. Descrierea utilizării

Tabelul 1

Dezinfectante care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale (dezinfectanți pentru toate suprafețele dure lavabile din spațiile casnice, instituționale și industriale)

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: Levuri Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: Virusuri Denumirea comună: Virusuri anvelopate Etapă de dezvoltare: fără date

Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior utilizare în exterior în spațiile casnice, instituționale și industriale.
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: Pulverizare, împrăștiere, ștergere, aplicare cu spumă, tratare cu peria, tratare prin scufundare, imersie, spălare cu mopul Descriere detaliată: – fără acțiune mecanică.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: - Diluare (%): 0,299 % la 1,496 % Numărul și calendarul de aplicare: Organisme-țintă obligatorii: — Bacterii: 0,299 % la 1,496 % g/g l-(+)-acid lactic, 5 minute, 20 °C Alte organisme-țintă: — Virusuri anvelopate și levuri: 0,299 % la 1,496 % g/g l-(+)-acid lactic, 5 minute, 20 °C Concentrația minimă în utilizare a agenților tensioactivi (surfactanților) trebuie să fie de 0,29 % pentru orice produs viitor inclus în acest meta RCP.
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist; publicul larg (neprofesioniști)
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Dimensiunea ambalajului pentru uz neprofesional este limitată la maximum 3 litri, iar ambalajele de peste 1 litru trebuie să fie echipate cu un mâner Capace de umplere: 20-100ml HDPE Sticle: 0,5-5 litri HDPE sau PET Canistră: 1-80 litri HDPE (doar pentru utilizatorii profesioniști) Butoi: 10-210 litri HDPE (doar pentru utilizatorii profesioniști) IBC: 1 000 litri HDPE (doar pentru utilizatorii profesioniști)

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Vezi instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Vezi instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Vezi instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Vezi instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Vezi instrucțiunile generale de utilizare.

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabelul 2

Dezinfectanți pentru spațiile destinate alimentelor și furajelor (dezinfectant pentru toate suprafețele dure lavabile din spațiile casnice, instituționale și din industria alimentară)

Tip de produs	TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: Levuri Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior utilizare în exterior — În spațiile casnice, instituționale și din industria alimentară (dezinfecție generală)
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: Pulverizare, împrăștiere, ștergere, aplicare cu spumă, tratare cu peria, tratare prin scufundare, imersie, spălare cu mopul Descriere detaliată: – fără acțiune mecanică
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: - Diluare (%): 0,299 % la 1,496 % Numărul și calendarul de aplicare: Organisme-țintă obligatorii: — Bacterii și levuri: 0,299 % la 1,496 % g/g l-(+)-acid lactic, 5 minute, 20 °C Concentrația minimă în utilizare a agenților tensioactivi (surfactanților) trebuie să fie de 0,29 % pentru orice produs viitor inclus în acest meta RCP.
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist; publicul larg (neprofesioniști)
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Dimensiunea ambalajului pentru uz neprofesional este limitată la maximum 3 litri, iar ambalajele de peste 1 litru trebuie să fie echipate cu un mâner Capace de umplere: 20-100ml HDPE Sticle: 0,5-5 litri HDPE sau PET Canistră: 1-80 litri HDPE (doar pentru utilizatorii profesioniști) Butoi: 10-210 litri HDPE (doar pentru utilizatorii profesioniști) IBC: 1 000 litri HDPE (doar pentru utilizatorii profesioniști)

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Vezi instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Vezi instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Vezi instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Vezi instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Vezi instrucțiunile generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META-RCP 1**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

— Aplicați produsul prin umezirea completă a întregii suprafețe timp de 5 minute (aplicați aproximativ 18 pulverizări/m^2 sau 20 ml/m^2 sau acoperiți complet obiectul care urmează să fie dezinfectat).

— Aplicați numai pe suprafețe neporoase.

— Informați titularul autorizației dacă tratamentul este ineficient.

— Respectați instrucțiunile de utilizare.

— Fiecare etichetă de produs va furniza informații despre procedura de diluare pentru a garanta eficacitatea produsului. Deoarece concentrația de acid L-(+)-lactic din produsele din cadrul acestui meta-RCP poate varia de la 15,66 % la 31,33 %, nu pot fi indicate aici toate diluțiile produsului.

Exemplu pentru un produs care conține 15,66% acid L-(+)-lactic	Diluarea produsului	Durată de contact
Acțiune împotriva bacteriilor și levurilor	0,299 % (20 ml de produs, adăugați apă până la 1 litru)	5 minute

Titularul autorizației va indica pe etichetă volumul relevant de produs care trebuie diluat în apă pentru fiecare produs specific

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

— Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului concentrat.

— Evitați contactul cu ochii.

— Evitați stropirile și deversările în timpul amestecării și încărcării (diluției).

— Pentru utilizări în exterior, a nu se aplica produsul dacă sunt prognozate ploi în următoarele 24 de ore.

— Pentru utilizări în exterior prin pulverizare, a se evita transferul în alte zone cu ajutorul vântului (curenților).

Doar pentru utilizatorii profesioniști:

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice clasificate conform EN 374 sau echivalent, ochelari de protecție împotriva substanțelor chimice în conformitate cu EN 16321 sau echivalent și o salopetă de protecție în conformitate cu EN 14605 sau echivalent atunci când manipulați produsul concentrat (în timpul diluării). Titlurile complete ale standardelor EN sunt disponibile în secțiunea 6. – Materialul EIP trebuie să fie specificat de titularul autorizației în informațiile despre produs.

Doar pentru utilizatorii neprofesioniști:

— Este necesar un sistem de închidere securizat pentru copii.

— Nu lăsați la îndemâna copiilor și în apropierea animalelor (de companie) care nu sunt vizate de aplicare.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

— Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului

— ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Scoateți toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Spălați pielea cu apă. În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.

— ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți timp de cel puțin 15 minute.

Sunați la 112 sau un ambulanță pentru asistență medicală.

Informații pentru personalul de asistență medicală sau un medic:

Clătiți ochii în mod repetat în drum spre medic, în cazul în care ochii au fost expuși la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi, cum ar fi acid acetic, acid formic sau acid propionic.

— ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i să bea ceva, dacă persoana expusă poate înghiți. NU provocați voma. Sunați la 112 sau un ambulanță pentru asistență medicală.

— ÎN CAZ DE INHALARE: În cazul în care apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

— Nu vărsați produsul neutilizat pe jos, în cursurile de apă, în conducte (în chiuvetă, toalete, etc.) și nici în canalele de scurgere.

— Eliminați produsul neutilizat, ambalajul acestuia și orice alte deșeuri, în conformitate cu reglementările locale.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

— Nu lăsați la îndemâna copiilor și în apropierea animalelor (de companie) care nu sunt vizate de aplicare.

— Termenul de valabilitate: 2 ani.

— Feriți de îngheț.

6. **ALTE INFORMAȚII**

P280 (Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței) nu este aplicabil pentru utilizatorii neprofesioniști.

Titlurile complete ale standardelor EN menționate în secțiunea 5.2 „Măsuri de reducere a riscurilor” sunt:

EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor

EN 16321 – Protecția ochilor și a feței pentru utilizare profesională

EN 14605 – Îmbrăcăminte de protecție împotriva substanțelor chimice lichide – Cerințe de performanță pentru îmbrăcămintea cu îmbinări etanșe la lichide (tip 3) sau etanșe la stropi (tip 4), inclusiv articole care asigură protecția doar a unor părți ale corpului (tipurile PB [3] și PB [4])

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 1**

7.1. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale	5 EN 1 DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT	Zona piață: UE
	NETTOYANT DESINFECTANT ANTI-CALCAIRE CONCENTRE DILUTION 2 %	Zona piață: UE
	DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT DILUTION 2 %	Zona piață: UE
	5D CONCENTRE DILUTION 2 %	Zona piață: UE
	5 EN 1 CONCENTRE PARFUME	Zona piață: UE
	FLASH GERM 5 EN 1	Zona piață: UE
	FLASH GERM CONCENTRE PARFUME DILUTION 2 %	Zona piață: UE
	FLASH GERM PARFUME	Zona piață: UE
Numărul autorizației	EU-0029486-0001 1-1	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		Substanță activă	79-33-4	201-196-2	15,66 % (de greutate)
Octil de sodiu carboxilat de eter		Substanță inactivă	53563-70-5		13,5 % (de greutate)
D-glucopiranoză, oligomerică, glicozide alchilice C10-16 (număr par)		Substanță inactivă	110615-47-9		4,11 % (de greutate)

1. **META-RCP 2 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 2 identificator**

Identificator	Meta SPC: meta-SPC3

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor

2. **COMPOZIȚIA META RCP 2**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 2**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		Substanță activă	79-33-4	201-196-2	7,83-31,33 % (de greutate)
Octil de sodiu carboxilat de eter		Substanță inactivă	53563-70-5		6,75-27 % (de greutate)
D-glucopiranoză, oligomerică, glicozide alchilice C10-16 (număr par)		Substanță inactivă	110615-47-9		1,32-3,52 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 2**

Tip(uri) de formulare	SL – Concentrat solubil

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 2**

Fraze de pericol	H315: Provoacă iritarea pielii. H318: Provoacă leziuni oculare grave.
Fraze de precauție	P264: Spălați-vă mâinile bine după utilizare. P280: Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și echipament de protecție a ochilor. P302+P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.

	P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P310: Sunați imediat la un la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. P321: Tratament specific (a se vedea instrucțiunile suplimentare de prim ajuto pe această etichetă). P332+P313: În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. P362+P364: Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Dezinfectante care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale (dezinfectanți pentru toate suprafețele dure lavabile din spațiile instituționale și industriale)

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: Levuri Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: Virusuri Denumirea comună: Virusuri anvelopate Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior utilizare în exterior - în spațiile instituționale și industriale
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: Pulverizare, împrăștiere, ștergere, aplicare cu spumă, tratare cu peria, tratare prin scufundare, imersie, spălare cu mopul Descriere detaliată: – fără acțiune mecanică
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: - Diluare (%): 0,299 % Numărul și calendarul de aplicare: Organisme-țintă obligatorii: — Bacterii și levuri: 0,299 % g/g l-(+)-acid lactic, 5 minute, 20 °C Alte organisme-țintă: — Virusuri anvelopate: 0,299 % g/g l-(+)-acid lactic, 5 minute, 20 °C

	Concentrația minimă în utilizare a agenților tensioactivi (surfactanților) trebuie să fie de 0,29 % pentru orice produs viitor inclus în acest meta RCP.
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Capace de umplere: 20-100ml HDPE Sticle: 0,5-5 litri HDPE sau PET Canistră: 1-80 litri HDPE Butoi: 10-210 litri HDPE IBC: 1 000 litri HDPE

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Vezi instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Vezi instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Vezi instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Vezi instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Vezi instrucțiunile generale de utilizare.

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabelul 2

Dezinfectanți pentru spațiile destinate alimentelor și furajelor (dezinfectant pentru toate suprafețele dure lavabile din spațiile instituționale și industriale)

Tip de produs	TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Bacterii Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: Levuri Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior utilizare în exterior — în spațiile instituționale și industriale (generale)

Metoda/metodele de aplicare	Metoda: Pulverizare, împrăștiere, ștergere, aplicare cu spumă, tratare cu peria, tratare prin scufundare, imersie, spălare cu mopul Descriere detaliată: – fără acțiune mecanică
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: - Diluare (%): 0,299 % Numărul și calendarul de aplicare: Organisme-țintă obligatorii: — Bacterii și levuri: 0,299 % g/g l-(+)-acid lactic, 5 minute, 20 °C Concentrația minimă în utilizare a agenților tensioactivi (surfactanților) trebuie să fie de 0,29 % pentru orice produs viitor inclus în acest meta RCP.
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Capace de umplere: 20-100ml HDPE Sticle: 0,5-5 litri HDPE sau PET Canistră: 1-80 litri HDPE Butoi: 10-210 litri HDPE IBC: 1 000 litri HDPE

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Vezi instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Vezi instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Vezi instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Vezi instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Vezi instrucțiunile generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 2**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

— Aplicați produsul prin umezirea completă a întregii suprafețe timp de 5 minute (aplicați aproximativ 18 pulverizări/m^2 sau 20 ml/m^2 sau acoperiți complet obiectul care urmează să fie dezinfectat).

— Aplicați numai pe suprafețe neporoase.

— Informați titularul autorizației dacă tratamentul este ineficient.

— Fiecare etichetă de produs va furniza informații despre procedura de diluare pentru a garanta eficacitatea produsului. Deoarece concentrația de acid L-(+)-lactic din produsele din cadrul acestui meta RCP poate varia de la 7,83 % la 31,33 %, nu pot fi indicate aici toate diluțiile produsului.

Titularul autorizației va indica pe etichetă volumul relevant de produs care trebuie diluat în apă pentru fiecare produs specific.

Exemplu pentru un produs care conține 7,83% acid L-(+)-lactic	Diluarea produsului	Durată de contact
Acțiune împotriva bacteriilor și levurilor	0,299 % (40 ml de produs, adăugați apă până la 1 litru)	5 minute

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice clasificate conform EN 374 sau echivalent, ochelari de protecție împotriva substanțelor chimice în conformitate cu EN 16321 sau echivalent și o salopetă de protecție în conformitate cu EN 14605 sau echivalent atunci când manipulați produsul concentrat (în timpul diluării). Titlurile complete ale standardelor EN sunt disponibile în secțiunea 6.

— Materialul EIP trebuie să fie specificat de titularul autorizației în informațiile despre produs.

— Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului concentrat.

— Evitați contactul cu ochii.

— Evitați stropirile și deversările în timpul amestecării și încărcării (diluției).

— Pentru utilizări în exterior, a nu se aplica produsul dacă sunt prognozate ploi în următoarele 24 de ore.

— Pentru utilizări în exterior prin pulverizare, a se evita transferul în alte zone cu ajutorul vântului (curenților).

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

— ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Scoateți toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Spălați pielea cu apă. În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.

— ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți timp de cel puțin 15 minute.

Sunați la 112 sau la ambulanță pentru asistență medicală.

Informații pentru personalul de asistență medicală sau un medic:

Clătiți ochii în mod repetat în drum spre medic, în cazul în care ochii au fost expuși la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi, cum ar fi acid acetic, acid formic sau acid propionic.

— ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i să bea ceva, dacă persoana expusă poate înghiți. NU provocați voma. Sunați la 112 sau un ambulanță pentru asistență medicală.

— ÎN CAZ DE INHALARE: În cazul în care apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

— Nu vărsați produsul neutilizat pe jos, în cursurile de apă, în conducte (în chiuvetă, toalete, etc.) și nici în canalele de scurgere.

— Eliminați produsul neutilizat, ambalajul acestuia și orice alte deșeuri, în conformitate cu reglementările locale.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

— Termenul de valabilitate: 2 ani.

— Feriți de îngheț.

6. **ALTE INFORMAȚII**

Titlurile complete ale standardelor EN menționate în secțiunea 5.2 „Măsuri de reducere a riscurilor” sunt:

EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor

EN 16321 – Protecția ochilor și a feței pentru utilizare profesională

EN 14605 – Îmbrăcăminte de protecție împotriva substanțelor chimice lichide – Cerințe de performanță pentru îmbrăcămintea cu îmbinări etanșe la lichide (tip 3) sau etanșe la stropi (tip 4), inclusiv articole care asigură protecția doar a unor părți ale corpului (tipurile PB [3] și PB [4])

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 2**

7.1. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale	U2 DESODOR 4D+	Zona piață: UE
	4D+	Zona piață: UE
	DESODOR 4D+	Zona piață: UE
Numărul autorizației	EU-0029486-0002 1-2	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		Substanță activă	79-33-4	201-196-2	15,66 % (de greutate)
Octil de sodiu carboxilat de eter		Substanță inactivă	53563-70-5		13,5 % (de greutate)
D-glucopiranoză, oligomerică, glicozide alchilice C10-16 (număr par)		Substanță inactivă	110615-47-9		1,76 % (de greutate)

7.2. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale	KING FLASH GERM	Zona piață: UE
	KingFlash germ	Zona piață: UE
	KING FLASH germ’	Zona piață: UE
	FLASH GERM	Zona piață: UE
Numărul autorizației	EU-0029486-0003 1-2	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Acid L-(+)-lactic		Substanță activă	79-33-4	201-196-2	31,33 % (de greutate)
Octil de sodiu carboxilat de eter		Substanță inactivă	53563-70-5		27 % (de greutate)
D-glucopiranoză, oligomerică, glicozide alchilice C10-16 (număr par)		Substanță inactivă	110615-47-9		3,52 % (de greutate)