Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2205

5.9.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2205

z dne 4. septembra 2024

o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „SICO Biocidal Product Family“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba SICO je 30. aprila 2019 pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 in členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013 ([2]) vložila vlogo za izdajo dovoljenja Unije za enako družino biocidnih proizvodov, kot je navedena v členu 1 Izvedene uredbe (EU) št. 414/2013, z imenom „SICO Biocidal Product Family“ vrst proizvodov 2 in 4, kot sta opredeljeni v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-TA051413-55. V vlogi je bila navedena tudi številka vloge povezane referenčne družine biocidnih proizvodov „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“, za katero je bilo pozneje z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/1758 ([3]) izdano dovoljenje in ki je evidentirana v registru pod številko zadeve BC-HC051278-51.

(2) Enaka družina biocidnih proizvodov „SICO Biocidal Product Family“ kot aktivno snov vsebuje L-(+)-mlečno kislino, ki je vključena na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrsti proizvodov 2 in 4.

(3) Agencija je 19. septembra 2022 Komisiji predložila mnenje ([4]) in osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „SICO Biocidal Product Family“ v skladu s členom 6(1) in (2) Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013.

(4) Agencija je v mnenju ugotovila, da so predlagane razlike med družino biocidnih proizvodov „SICO Biocidal Product Family“ in družino biocidnih proizvodov „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ omejene na informacije, ki so lahko predmet upravne spremembe v skladu s členom 11 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 ([5]), ter da na podlagi ocene povezane referenčne družine biocidnih proizvodov „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ in ob upoštevanju skladnosti z osnutkom SPC družina biocidnih proizvodov „SICO Biocidal Product Family“ izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) in (6) Uredbe (EU) št. 528/2012.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 414/2013 z dne 6. maja 2013 o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 125, 7.5.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/1758 z dne 11. septembra 2023 o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 224, 12.9.2023, str. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1758/oj).

([4]) Mnenje ECHA z dne 19. septembra 2022 o dovoljenju Unije za enako družino biocidnih proizvodov „SICO Biocidal Product Family“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 19.4.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Agencija je v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji 20. novembra 2023 predložila popravljen SPC „SICO Biocidal Product Family“ v vseh uradnih jezikih Unije.

(6) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in torej meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za enako družino biocidnih proizvodov „SICO Biocidal Product Family“.

(7) Datum izteka veljavnosti tega dovoljenja je usklajen z datumom izteka dovoljenja za povezano referenčno družino biocidnih proizvodov „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi SICO se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0029486-0000 za dostopnost na trgu in uporabo enake družine biocidnih proizvodov „SICO Biocidal Product Family“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 25. septembra 2024 do 30. septembra 2033.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. septembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

POVZETEK ZNAČILNOSTI DRUŽINE BIOCIDNEGA PROIZVODA

SICO Biocidal Product Family

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

Vrsta proizvoda 04 (PT04): Za območja s hrano in krmo

Številka dovoljenja: EU-0029486-0000

Številka proizvoda v R4BP : EU-0029486-0000

Del I

PRVA RAVEN INFORMACIJ

Poglavje 1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Ime družine**

Ime	SICO Biocidal Product Family

1.2. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih Vrsta proizvoda 04 (PT04): Za območja s hrano in krmo

1.3. **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	SICO
	Naslov	577 RUE DU POMMARIN BP16 VOREPPE 38340 MOIRANS CEDEX FR
Številka dovoljenja	EU-0029486-0000	
Številka proizvoda v R4BP	EU-0029486-0000	
Datum dovoljenja	25. september 2024	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	30. september 2033	

1.4. **Proizvajalec(-ci) proizvoda**

Ime proizvajalca	SALVECO S.A.S
Naslov proizvajalca	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francija
Kraj proizvodnih obratov	SALVECO S.A.S site 1 Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francija

Ime proizvajalca	S.I.C.O
Naslov proizvajalca	577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Francija
Kraj proizvodnih obratov	S.I.C.O site 1 577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Francija S.I.C.O site 2 53 Avenue de l'Europe F-38522 SAINT-EGREVE Francija S.I.C.O site 3 436 Rue Emile Romanet F-38340 VOREPPE Francija

1.5. **Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi**

Aktivna snov	L-(+)-mlečna kislina
Ime proizvajalca	PURAC BIOCHEM BV
Naslov proizvajalca	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Španija
Kraj proizvodnih obratov	PURAC BIOCHEM BV site 1 Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Španija

Aktivna snov	L-(+)-mlečna kislina
Ime proizvajalca	JUNGBUNGZLAUER S.A
Naslov proizvajalca	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francija
Kraj proizvodnih obratov	JUNGBUNGZLAUER S.A site 1 Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francija

Poglavje 2. **SESTAVA IN FORMULACIJA DRUŽINE PROIZVODOV**

2.1. **Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi družine**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
L-(+)-mlečna kislina		aktivna snov	79-33-4	201-196-2	0,627 - 31,33 % (m/m)
Natrijev oktil eter karboksilat		Neaktivna snov	53563-70-5		0 - 28,8 % (m/m)
D-glukopiranoza, oligomerna, C10-16 (sodo število)-alkil glikosidi		Neaktivna snov	110615-47-9		0 - 8,23 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije**

Vrsta(-e) formulacije	SL – topen koncentrat

Del II

DRUGA RAVEN INFORMACIJ – META SPC(-ji)

Poglavje 1. **META SPC 1 UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Identifikator 1 meta SPC**

Identifikator	Meta SPC: meta-SPC2

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-1

1.3. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih Vrsta proizvoda 04 (PT04): Za območja s hrano in krmo

Poglavje 2. **SESTAVA META SPC 1**

2.1. **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 1**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
L-(+)-mlečna kislina		aktivna snov	79-33-4	201-196-2	15,66 - 31,33 % (m/m)
Natrijev oktil eter karboksilat		Neaktivna snov	53563-70-5		13,5 - 27 % (m/m)
D-glukopiranoza, oligomerna, C10-16 (sodo število)-alkil glikosidi		Neaktivna snov	110615-47-9		3,52 - 8,23 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 1**

Vrsta(-e) formulacije	SL – topen koncentrat

Poglavje 3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 1**

Stavki o nevarnosti	H315: Povzroča draženje kože. H318: Povzroča hude poškodbe oči. EUH208: Vsebuje evkaliptol, karvon in limonen. Lahko povzroči alergijski odziv.

	EUH208: Vsebuje metil salicilat in eugenol (čista aroma). Lahko povzroči alergijski odziv. EUH208: Vsebuje evkaliptol (aroma evkaliptusovih listov). Lahko povzroči alergijski odziv.
Previdnostni stavki	P101: Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. P102: Hraniti zunaj dosega otrok. P103: Pozorno preberite in upoštevajte vsa navodila. P264: Po uporabi temeljito umiti roke . P280: Nositi zaščitne rokavice, zaščitno obleko in zaščito za oči. P302 + P352: PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P310: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. P321: Posebno zdravljenje (glejte dodatna navodila za prvo pomoč na tej etiketi). P332 + P313: Če nastopi draženje kože,: poiščite zdravniško pomoč. P362 + P364: Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.

Poglavje 4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC**

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1

Razkužila, ki niso namenjena za neposredno uporabo na ljudeh ali živalih (razkužila za vse pralne trde površine na gospodinjskih, institucionalnih in industrijskih območjih)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Bakterije Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: Kvasovke Splošno ime: Kvasovke Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: Virusi Splošno ime: Virusi z ovojnico Razvojna faza: ni podatkov

Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih uporaba na prostem na gospodinjskih, institucionalnih in industrijskih območjih.
Način(-i) uporabe	Metoda: Pršenje, mazanje, brisanje, nanašanje s peno, obdelava s krtačo, namakanje, potapljanje, brisanjem z brisalom Podroben opis: - brez mehanskega delovanja.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: - Redčenje (%): 0,299 % do 1,496 % Število in časovni razpored uporabe: Obvezni ciljni organizmi: — bakterije: 0,299 % do 1,496 % m/m L-(+)-mlečna kislina, 5 minut, 20 °C Drugi ciljni organizmi: — virusi z ovojnico in kvasovke: 0,299 % do 1,496 % m/m L-(+)-mlečna kislina, 5 minut, 20 °C Najmanjša koncentracija površinsko aktivnih snovi pri uporabi vsakega prihodnjega proizvoda, vključenega v ta meta SPC, mora biti 0,29 %.
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak ; splošna uporaba (nepoklicni uporabniki)
Velikosti in material embalaže	Velikost pakiranja za nepoklicno uporabo je omejena na največ 3 litre, pakiranje, večje od enega litra, mora biti opremljeno z ročajem. Polnilne zaporke: 20–100 ml HDPE Plastenke: 0,5–5 litrov HDPE ali PET Kanta: 1–80 litrov HDPE (samo za poklicne uporabnike) Boben: 10–210 litrov HDPE (samo za poklicne uporabnike) IBC: 1 000 litrov HDPE (samo za poklicne uporabnike)

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Glej splošna navodila za uporabo

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glej splošna navodila za uporabo

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glej splošna navodila za uporabo

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo

4.2. **Opis uporabe**

Tabela 2

Razkužila za območja s hrano in krmo (razkužilo za vse pralne trde površine na gospodinjskih in institucionalnih območjih ter območjih živilske industrije)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 04 (PT04): Za območja s hrano in krmo
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Bakterije Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: Kvasovke Splošno ime: Kvasovke Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih uporaba na prostem — Na gospodinjskih in institucionalnih območjih ter območjih živilske industrije (splošno razkužilo)
Način(-i) uporabe	Metoda: Pršenje, mazanje, brisanje, nanašanje s peno, obdelava s krtačo, namakanje, potapljanje, brisanjem z brisalom Podroben opis: - brez mehanskega delovanja
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: - Redčenje (%): 0,299 % do 1,496 % Število in časovni razpored uporabe: Obvezni ciljni organizmi: — bakterije in kvasovke: 0,299 % do 1,496 % m/m L-(+)-mlečna kislina, 5 minut, 20 °C Najmanjša koncentracija površinsko aktivnih snovi pri uporabi vsakega prihodnjega proizvoda, vključenega v ta meta SPC, mora biti 0,29 %.
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak ; splošna uporaba (nepoklicni uporabniki)
Velikosti in material embalaže	Velikost pakiranja za nepoklicno uporabo je omejena na največ 3 litre, pakiranje, večje od enega litra, mora biti opremljeno z ročajem. Polnilne zaporke: 20–100 ml HDPE Plastenke: 0,5–5 litrov HDPE ali PET Kanta: 1–80 litrov HDPE (samo za poklicne uporabnike) Boben: 10–210 litrov HDPE (samo za poklicne uporabnike) IBC: 1 000 litrov HDPE (samo za poklicne uporabnike)

4.2.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Glej splošna navodila za uporabo

4.2.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glej splošna navodila za uporabo

4.2.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glej splošna navodila za uporabo

4.2.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo

4.2.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo

Poglavje 5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 1**

5.1. **Navodila za uporabo**

— Proizvod nanesite tako, da se popolnoma namoči celotna površina za 5 minut (nanesti približno 18 curkov na m^2 ali 20 ml/m^2 ali popolnoma prekrije predmet, ki se ga razkužuje).

— Za uporabo samo na neporoznih površinah.

— Obvestiti imetnika dovoljenja, če je tretiranje neučinkovito.

— Upoštevati navodila za uporabo.

— Na vsaki etiketi proizvoda mora biti naveden način redčenja, da se zagotovi učinkovitost proizvoda. Ker lahko koncentracija L-(+)-mlečne kisline v proizvodih znotraj tega meta SPC znaša od 15,66 % do 31,33 %, tu ni mogoče navesti vseh načinov redčenja proizvoda.

Primer za proizvod, ki vsebuj 15,66 % L-(+)-mlečne kisline	Redčenje proizvoda	Kontaktni čas
Baktericidna aktivnost in aktivnostproti kvasovkam	0,299 % (20 ml proizvoda, dodajte do 1 litra vode)	5 minut

Imetnik dovoljenja na etiketi vsakega posameznega proizvodna navede ustrezno količino proizvoda, ki ga je treba razredčiti v vodi.

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

— Po uporabi koncentriranega proizvoda si umijte roke.

— Preprečiti stik z očmi.

— Izogibati se pljuskanju in polivanju med mešanjem in polnjenjem (redčenje).

— Pri uporabi na prostem ne uporabljajte proizvoda, če je v naslednjih 24 urah pričakovati dež.

— Pri uporabi na prostem preprečite prenašanje z vetrom do drugih območij (zanašanje).

Samo za poklicne uporabnike:

— Pri ravnanju s koncentriranim proizvodom (med redčenjem) nosite zaščitne kemijsko odporne rokavice, razvrščene v skladu s standardom EN 374 ali enakovrednim standardom, kemijska očala v skladu s standardom EN 16321 ali enakovrednim standardom in pokrivalo za celo telo v skladu s standardom EN 14605 ali enakovrednim standardom. Celotna naslovi standardov EN so na voljo v oddelku 6. – Material osebne zaščitne opreme mora določiti imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu.

Samo za nepoklicne uporabnike:

— Potrebno je zapiralo, varno za otroke.

— Hraniti izven dosega otrok in neciljnih živali ali hišnih živali.

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

— Če je potreben zdravniški nasvet, imejte pri roki embalažo proizvoda ali etiketo.

— PRI STIKU S KOŽO: slecite vsa kontaminirana oblačila in jih operite pred ponovno uporabo. Kožo sprati z vodo. Če nastopi draženje kože: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

— PRI STIKU Z OČMI: takoj sprati z vodo več minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljevati s spiranjem vsaj 15 minut.

Poklicati 112 ali rešilca za zdravniško pomoč.

Informacije za zdravstveno osebje ali zdravnika:

oči je treba po poti k zdravniku večkrat sprati, če so prišle v stik z alkalnimi kemikalijami (pH > 11), amini in kislinami, kot na primer z ocetno kislino, mravljično kislino ali propionsko kislino.

— PRI ZAUŽITJU: takoj sprati usta. Ponuditi pijačo, če prizadeta oseba lahko požira. NE izzvati bruhanja. Poklicati 112 ali rešilca za zdravniško pomoč.

— PRI VDIHAVANJU: če se pojavijo simptomi, se obrnite na CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

— Neporabljenega proizvoda ne stresite na tla, v vodne tokove, v cevi (korita, straniščne školjke ...) niti v odtoke.

— Neporabljen priozvod, njegovo embalažo in vse druge odpadke odložite v skladu z lokalnimi predpisi.

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

— Hraniti izven dosega otrok in neciljnih živali ali hišnih živali.

— Rok uporabe: 2 leti.

— Zaščitite pred zmrzaljo.

Poglavje 6. **DRUGE INFORMACIJE**

P280 (Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz) se ne uporablja za nepoklicne uporabnike.

Polni naslovi standardov EN iz oddelka 5.2 „Ukrepi za zmanjšanje tveganja“ so:

EN 374 – Rokavice za zaščito pred nevarnimi kemikalijami in mikroorganizmi

EN 16321 – Zaščita za oči in obraz za poklicno uporabo

EN 14605 – Zaščitna oblačila za zaščito pred tekočimi kemikalijami - Zahteve učinkovitosti navajajo, da so oblačila neprepustna za tekočine (tip 3) ali zagotavljajo zaščito pred brizgi (tip 4) na spojih med različnimi deli oblačil, vključno z oblačili, ki ščitijo samo dele telesa (tipa PB [3] in PB [4])

Poglavje 7. **TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 1**

7.1. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	5 EN 1 DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT	Področje trženja: EU
	NETTOYANT DESINFECTANT ANTI-CALCAIRE CONCENTRE DILUTION 2%	Področje trženja: EU
	DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT DILUTION 2%	Področje trženja: EU
	5D CONCENTRE DILUTION 2%	Področje trženja: EU
	5 EN 1 CONCENTRE PARFUME	Področje trženja: EU
	FLASH GERM 5 EN 1	Področje trženja: EU
	FLASH GERM CONCENTRE PARFUME DILUTION 2%	Področje trženja: EU
	FLASH GERM PARFUME	Področje trženja: EU
Številka dovoljenja	EU-0029486-0001 1-1	

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
L-(+)-mlečna kislina		aktivna snov	79-33-4	201-196-2	15,66 % (m/m)
Natrijev oktil eter karboksilat		Neaktivna snov	53563-70-5		13,5 % (m/m)
D-glukopiranoza, oligomerna, C10-16 (sodo število)-alkil glikosidi		Neaktivna snov	110615-47-9		4,11 % (m/m)

Poglavje 1. **META SPC 2 UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Identifikator 2 meta SPC**

Identifikator	Meta SPC: meta-SPC3

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-2

1.3. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih Vrsta proizvoda 04 (PT04): Za območja s hrano in krmo

Poglavje 2. **SESTAVA META SPC 2**

2.1. **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 2**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
L-(+)-mlečna kislina		aktivna snov	79-33-4	201-196-2	7,83 - 31,33 % (m/m)
Natrijev oktil eter karboksilat		Neaktivna snov	53563-70-5		6,75 - 27 % (m/m)
D-glukopiranoza, oligomerna, C10-16 (sodo število)-alkil glikosidi		Neaktivna snov	110615-47-9		1,32 - 3,52 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 2**

Vrsta(-e) formulacije	SL – topen koncentrat

Poglavje 3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 2**

Stavki o nevarnosti	H315: Povzroča draženje kože. H318: Povzroča hude poškodbe oči.
Previdnostni stavki	P264: Po uporabi temeljito umiti roke . P280: Nositi zaščitne rokavice, zaščitno obleko in zaščito za oči. P302 + P352: PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.

	P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P310: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. P321: Posebno zdravljenje (glejte dodatna navodila za prvo pomoč na tej etiketi). P332 + P313: Če nastopi draženje kože,: poiščite zdravniško pomoč. P362 + P364: Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.

Poglavje 4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC**

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1

Razkužila, ki niso namenjena za neposredno uporabo na ljudeh ali živalih (razkužila za vse pralne trde površine na institucionalnih in industrijskih območjih)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02 (PT02): Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Bakterije Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: Kvasovke Splošno ime: Kvasovke Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: Virusi Splošno ime: Virusi z ovojnico Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih uporaba na prostem - na institucionalnih in industrijskih območjih
Način(-i) uporabe	Metoda: Pršenje, mazanje, brisanje, nanašanje s peno, obdelava s krtačo, namakanje, potapljanje, brisanjem z brisalom Podroben opis: - brez mehanskega delovanja
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: - Redčenje (%): 0,299 % Število in časovni razpored uporabe: Obvezni ciljni organizmi: — bakterije in kvasovke: 0,299 % m/m L-(+)-mlečna kislina, 5 minut, 20 °C Drugi ciljni organizmi: — z ovojnico: 0,299 % m/m L-(+)-mlečna kislina, 5 minut, 20 °C

	Najmanjša koncentracija površinsko aktivnih snovi pri uporabi vsakega prihodnjega proizvoda, vključenega v ta meta SPC, mora biti 0,29 %.
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Polnilne zaporke: 20–100 ml HDPE Plastenke: 0,5–5 litrov HDPE ali PET Kanta: 1–80 litrov HDPE Boben: 10–210 litrov HDPE IBC: 1 000 litrov HDPE

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Glej splošna navodila za uporabo

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glej splošna navodila za uporabo

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glej splošna navodila za uporabo

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo

4.2. **Opis uporabe**

Tabela 2

Razkužila za območja s hrano in krmo (razkužilo za vse pralne trde površine na institucionalnih in industrijskih območjih)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 04 (PT04): Za območja s hrano in krmo
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: Bakterije Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: Kvasovke Splošno ime: Kvasovke Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih uporaba na prostem — na institucionalnih in industrijskih območjih (splošno)

Način(-i) uporabe	Metoda: Pršenje, mazanje, brisanje, nanašanje s peno, obdelava s krtačo, namakanje, potapljanje, brisanjem z brisalom Podroben opis: - brez mehanskega delovanja
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: - Redčenje (%): 0,299 % Število in časovni razpored uporabe: Obvezni ciljni organizmi: — Bakterije in kvasovke: 0,299 % m/m L-(+)-mlečna kislina, 5 minut, 20 °C Najmanjša koncentracija površinsko aktivnih snovi pri uporabi vsakega prihodnjega proizvoda, vključenega v ta meta SPC, mora biti 0,29 %.
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Polnilne zaporke: 20–100 ml HDPE Plastenke: 0,5–5 litrov HDPE ali PET Kanta: 1–80 litrov HDPE Boben: 10–210 litrov HDPE IBC: 1 000 litrov HDPE

4.2.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Glej splošna navodila za uporabo

4.2.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glej splošna navodila za uporabo

4.2.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glej splošna navodila za uporabo

4.2.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo

4.2.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo

Poglavje 5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 2**

5.1. **Navodila za uporabo**

— Proizvod nanesti tako, da se popolnoma namoči celotna površina za 5 minut (nanesti približno 18 curkov na m^2 ali 20 ml/m^2 ali popolnoma prekrije predmet, ki se ga razkužuje).

— Za uporabo samo na neporoznih površinah.

— Obvestiti imetnika dovoljenja, če je tretiranje neučinkovito.

— Na vsaki etiketi proizvoda mora biti naveden način redčenja, da se zagotovi učinkovitost proizvoda. Ker lahko koncentracija L-(+)-mlečne kisline v proizvodih znotraj tega meta SPC znaša od 7,83 % do 31,33 %, tu ni mogoče navesti vseh načinov redčenja proizvoda.

Imetnik dovoljenja na etiketi vsakega posameznega proizvodna navede ustrezno količino proizvoda, ki ga je treba razredčiti v vodi.

Primer za proizvod, ki vsebuj 7,83 % L-(+)-mlečne kisline	Redčenje proizvoda	Kontaktni čas
Baktericidna aktivnost in aktivnost-proti kvasovkam	0,299 % (40 ml proizvoda, dodajte do 1 liter vode)	5 minut

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

— Pri ravnanju s koncentriranim proizvodom (med redčenjem) nosite zaščitne kemijsko odporne rokavice, razvrščene v skladu s standardom EN 374 ali enakovrednim standardom, kemijska očala v skladu s standardom EN 16321 ali enakovrednim standardom in pokrivalo za celo telo v skladu s standardom EN 14605 ali enakovrednim standardom. Celotni naslovi standardov EN so na voljo v oddelku 6.

— Material osebne zaščitne opreme določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu.

— Po uporabi koncentriranega proizvoda si umijte roke.

— Preprečiti stik z očmi.

— Izogibati se pljuskanju in polivanju med mešanjem in polnjenjem (redčenje).

— Pri uporabi na prostem ne uporabljajte proizvoda, če je v naslednjih 24 urah pričakovati dež.

— Pri uporabi na prostem preprečite prenašanje z vetrom do drugih območij (zanašanje).

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

— PRI STIKU S KOŽO: Slecite vsa kontaminirana oblačila in jih operite pred ponovno uporabo. Kožo sprati z vodo. Če nastopi draženje kože: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

— PRI STIKU Z OČMI: Takoj sprati z vodo več minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljevati s spiranjem vsaj 15 minut.

Poklicati 112 ali rešilca za zdravniško pomoč.

Informacije za zdravstveno osebje ali zdravnika:

Oči je treba na poti k zdravniku večkrat sprati, če so prišle v stik z alkalnimi kemikalijami (pH > 11), amini in kislinami, kot na primer z ocetno kislino, mravljično kislino ali propionsko kislino.

— PRI ZAUŽITJU: Takoj sprati usta. Ponuditi pijačo, če prizadeta oseba lahko požira. NE izzvati bruhanja. Poklicati 112 ali rešilca za zdravniško pomoč.

— PRI VDIHAVANJU: Če se pojavijo simptomi, se obrnite na CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

— Neporabljenega proizvoda ne stresite na tla, v vodne tokove, v cevi (korita, straniščne školjke ...) niti v odtoke.

— Neporabljen proizvod, njegovo embalažo in vse druge odpadke odložite v skladu z lokalnimi predpisi.

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

— Rok uporabe: 2 leti.

— Zaščitite pred zmrzaljo.

Poglavje 6. **DRUGE INFORMACIJE**

Polni naslovi standardov EN iz oddelka 5.2 „Ukrepi za zmanjšanje tveganja“ so:

EN 374 – Rokavice za zaščito pred nevarnimi kemikalijami in mikroorganizmi

EN 16321 – Zaščita za oči in obraz za poklicno uporabo

EN 14605 – Zaščitna oblačila za zaščito pred tekočimi kemikalijami - Zahteve učinkovitosti navajajo, da so oblačila neprepustna za tekočine (tip 3) ali zagotavljajo zaščito pred brizgi (tip 4) na spojih med različnimi deli oblačil, vključno z oblačili, ki ščitijo samo dele telesa (tipa PB [3] in PB [4])

Poglavje 7. **TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 2**

7.1. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	U2 DESODOR 4D+	Področje trženja: EU
	4D+	Področje trženja: EU
	DESODOR 4D+	Področje trženja: EU
Številka dovoljenja	EU-0029486-0002 1-2	

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
L-(+)-mlečna kislina		aktivna snov	79-33-4	201-196-2	15,66 % (m/m)
Natrijev oktil eter karboksilat		Neaktivna snov	53563-70-5		13,5 % (m/m)
D-glukopiranoza, oligomerna, C10-16 (sodo število)-alkil glikosidi		Neaktivna snov	110615-47-9		1,76 % (m/m)

7.2. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	KING FLASH GERM	Področje trženja: EU
	KingFlash germ	Področje trženja: EU
	KING FLASH germ’	Področje trženja: EU
	FLASH GERM	Področje trženja: EU
Številka dovoljenja	EU-0029486-0003 1-2	

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
L-(+)-mlečna kislina		aktivna snov	79-33-4	201-196-2	31,33 % (m/m)
Natrijev oktil eter karboksilat		Neaktivna snov	53563-70-5		27 % (m/m)
D-glukopiranoza, oligomerna, C10-16 (sodo število)-alkil glikosidi		Neaktivna snov	110615-47-9		3,52 % (m/m)