



TERVISEAMET

GRUPO AC MARCA S.L.
Avda. Carrilet, 293-297
08907 L'Hospitalet de Llobrega
Barcelona
Hispaania

16.02.2022 nr 10.1-5/19/19-4

Eesti riikliku loa EE-0026775-0000 andmine

Terviseametile esitati 20.12.2018 biotsiidiregistri (R4BP) kaudu biotsiidipere **SANYTOL DETACHANT FRESH** paralleelse vastastikuse tunnustamise taotlus (NA-MRP: BC-RC047360-52) tooteliigis 2 vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 17.

Terviseamet kiitis heaks referentliikmesriigi Prantsusmaa koostatud biotsiidipere omaduste kokkuvõtte.

Biotsiidi toimeaine tetraatsetüületüleendiamiinist ja naatriumperkarbonaadist saadud olemasolev toimeaine peräädikhape on lubatud komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/1276.

Terviseamet annab 16.02.2022 vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 34 riikliku loa EE-0026775-0000 kehtivusaja lõppkuupäevaga 12.08.2031 biotsiidipere SANYTOL DETACHANT FRESH turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks kooskõlas käesoleva otsuse lisas (lisatud) toodud biotsiidipere omaduste kokkuvõttega. Biotsiidiperre kuuluvate biotsiidide loanumber hõlmab ka R4BPs automaatselt genereeritud järelliidet.

Vastastikuse tunnustamise alusel antud luba kehtib samadel tingimustel referentliikmesriigi antud loaga vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 32.

Biotsiidi kättesaadavaks tegemisel peab järgima Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklite 69 ja 72 nõudeid ja heakskiidetud biotsiidipere omaduste kokkuvõtet.

Loomanik või tema esindaja esitab pädevale asutusele loa uuendamise taotluse vähemalt 550 päeva enne loa kehtivusaja lõppkuupäeva vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 31.

Loaomanik peab teatama ettenägematust ja kahjulikust mõjust vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 47.

Luba on võimalik tühistada vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklitele 48 ja 49.

Luba on võimalik muuta vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklitele 48 ja 50.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Enda Veskimäe
osakonnajuhataja
kemikaaliohutuse osakond

Lisa: Loa number EE-0026775-0000 biotsiidipere omaduste kokkuvõte, 9 lehel

ET

LISA

Biotsiidipere omaduste kokkuvõte

SANYTOL DETACHANT FRESH

Tooteliik 2. Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)

Loa number: EE-0026775-0000

R4BP registrinumber: EE-0026775-0000

I OSA

ESIMENE TEABETASAND

1. HALDUSTEAVE

1.1. Biotsiidipere nimi

Nimetus	SANYTOL DETACHANT FRESH
---------	-------------------------

1.2. Biotsiidi liik (liigid)

Biotsiidi liik (liigid)	Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)
-------------------------	--

1.3. Loomanik

Loomaniku nimi ja aadress	Nimi	GRUPO AC MARCA S.L.
	Aadress	Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Hispaania
Loa number	EE-0026775-0000	
<i>R4BP registrinumber</i>	EE-0026775-0000	
Loa andmise kuupäev	16.02.2022	
Loa kehtivusaja lõppkuupäev	12.08.2031	

1.4. Biotsiidide tootja(d)

Tootja nimi	AC Marca Adhesives, S.A.
Tootja aadress	Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat Hispaania
Tootmiskohtade asukoht	Polígono Industrial Can Barri. C/ Esqueis S7N, 08415 Bigues i Riells Hispaania

Tootja nimi	PROCESOS A TERCEROS S.L. (PROCTER)
Tootja aadress	Avda. Principal, 37, 08181 Sentmenat Hispaania
Tootmiskohtade asukoht	Avda. Principal, 37, 08181 Sentmenat Hispaania

Tootja nimi	AC Marca Home Care, S.A
Tootja aadress	AV.Carrilet nº 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat Hispaania
Tootmiskohtade asukoht	Pol. Ind. Can Serra 3 -- Parc.1, 08791 Sant Llorenç d'Hortons Hispaania

Tootja nimi	AC MARCA CZECH REPUBLIC S.R.O.
Tootja aadress	Přišimasy 124, 282 01 Český Brod Tšehhi
Tootmiskohtade asukoht	Přišimasy 124, 282 01 Český Brod Tšehhi

Tootja nimi	Warwick International Groupd Limited (TAED precursor)
Tootja aadress	Mostyn, Holywell, CH89HE Flinstire Ühendkuningriik
Tootmiskohtade asukoht	Mostyn, Holywell, CH89HE Flinstire Ühendkuningriik

Tootja nimi	Zhejiang Jinke Household Chemical Material Co. (SPC precursor)
-------------	--

Tootja aadress	Hangzhou Bay Fine Chemical Zone, 312369 Shandyu Hiina
Tootmiskohtade asukoht	Hangzhou Bay Fine Chemical Zone, 312369 Shandyu Hiina

1.5. Toimeaine(te) tootja(d)

Toimeaine	peräädikhape, mis saadakse tetraatsetüületüleendiamiinist (TAED) ja naatriumperkarbonaadist
Tootja nimi	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Tootja aadress	Am Stadtholz 37, S-33609 Bielefeld Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Am Stadtholz 37, D-33527 Bielefeld Saksamaa

2. BIOTSIIDIPERE KOOSTIS JA KASUTUSVORM

2.1. Biotsiidipere koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed

Tavanimetused	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)	
					Minimaalselt	Maksimaalselt
peräädikhape, mis saadakse tetraatsetüületüleendiamiinist (TAED) ja naatriumperkarbonaadist		Toimeaine			6,93	8,5
Tetraatsetüületüleendiamiin (TAED) valge ja roheline (eelsegu 80% puhtast TAED-st)	N,N'-ethane-1,2-diylbis(N-acetylacetamide)	Mittetoimeaine	10543-57-4	234-123-8	15,0	15,0
Naatriumperkarbonaat	Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)	Mittetoimeaine	15630-89-4	239-707-6	30,0	30,0

2.2. Kasutusvormi liik (liigid)

Kasutusvorm(id)	SG - Vees lahustuv graanul
-----------------	----------------------------

II OSA

TEINE TEABETASAND — TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕT(T)E(D)

TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 1

1. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 HALDUSTEAVE

1.1. Toote omaduste metakokkuvõtte 1 identifikaator

Identifikaator	META SPC 1
----------------	------------

1.2. Loanumbri järelliide

Number	
--------	--

1.3. Biotsiidi liik (liigid)

Biotsiidi liik (liigid)	Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algtsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)
-------------------------	---

2. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 KOOSTISE TEAVE**2.1. Toote omaduste metakokkuvõtte 1 kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave**

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)	
					Minimaalselt	Maksimaalselt
peräädikhape, mis saadakse tetraatsetüületüleendiamiinist (TAED) ja naatriumperkarbonaadist		Toimeaine			6,93	8,5
Tetraatsetüületüleendiamiin (TAED) valge ja roheline (eelsegu 80% puhtast TAED-st)	N,N'-ethane-1,2-diylbis(N-acetylacetamide)	Mittetoimeaine	10543-57-4	234-123-8	15,0	15,0
Naatriumperkarbonaat	Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)	Mittetoimeaine	15630-89-4	239-707-6	30,0	30,0

2.2. Toote omaduste metakokkuvõtte 1 oleku kirjeldus(ed)

Kasutusvorm(id)	SG - Vees lahustuv graanul
-----------------	----------------------------

3. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	Põhjustab raskeid silmakahjustusi.
Hoiatuslaused	Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. Hoida lastele kättesaamatus kohas. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.Eemaldada kontaktläätсед, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA/arstiga. Sisu kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

4. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 LUBATUD KASUTUS

4.1. Kasutusala kirjeldus

Tabel 1. Kasutus # 1 – Automaatne pesu desinfitseerimine

Tooteliik	Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	Toodet kasutatakse pesumasinas koos pesuvahendiga
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Teaduslik nimetus: -- Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: -- Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: -- Tavanimetus: Viirused Arengustaadium: Andmed puuduvad
Kasutuskoh	Kodumajapidamises kasutamiseks (automaatne pesu desinfitseerimine)
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Lisand pesule Üksikasjalik kirjeldus: -
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	Kasutusmäär: 90 g (3 kulbitäit) (5 kg pesumasina, mahuga 16 liitrit vett) Lahjendus (%): 0 Kasutamise arv ja ajastus: 90 g (3 kulbitäit) (5 kg pesumasina, mahuga 16 liitrit vett) Temperatuur: 30 °C - Kokkupuuteaeg: 60 min
Kasutajarühm(ad)	Tavatarbija (mittekutseline kasutaja)
Pakendi suurus ja pakendimaterjal	450–3000 g polüpropüleenist purk/ämber

4.1.1. Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid

Lisada 3 kulbitäit (90 g) toodet tavalisele pesupesemisvahendile ja kasutada puuvillase pesu programmi temperatuuril 30 °C (arvestades 5 kg pesumasinat ja umbes 16-liitrist veemahtu).

Põhipesu aeg on 60 minutit.

4.1.2. *Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed*

-

4.1.3. *Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras.*

-

4.1.4. *Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.*

-

4.1.5. *Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.*

-

4.2. Kasutusala kirjeldus

Tabel 2. Kasutus # 2 – Käsipesu pesu desinfitseerimine

Tooteliik	Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	Toode lisatakse eelpesuks otse vette
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Teaduslik nimetus: -- Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: -- Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: Andmed puuduvad Teaduslik nimetus: -- Tavanimetus: Viirused Arengustaadium: Andmed puuduvad
Kasutuskoh	Kodumajapidamises kasutamiseks (käsipesu pesu desinfitseerimine)
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Lisand pesule Üksikasjalik kirjeldus: -
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	Kasutusmäär: 30 g (1 kulbitäis) 4 l vee kohta Lahjendus (%): 0 Kasutamise arv ja ajastus: 30 g (1 kulbitäis) 4 l vee kohta Temperatuur: 20 °C 30 minutit kokkupuuteaega (bakterid ja pärmseened)

	60 minutit kokkupuuteaega (viirused)
Kasutajarühm(ad)	Tavatarbija (mittekutseline kasutaja)
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	450–3000 g polüpropüleenist purk/ämber

4.2.1. *Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid*

Lisada 1 kulbitäis (30 g) toodet 4 l vette ja leotada riideid 30–60 minutit. Segada aeg-ajalt. Loputada hoolikalt või pesta tavalisel viisil.

4.2.2. *Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed*

-

4.2.3. *Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras.*

-

4.2.4. *Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.*

-

4.2.5. *Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.*

-

5. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÖTTE %S¹ ÜLDISED KASUTUSJUHISED

5.1. **Kasutusjuhendid**

Järgida kasutusjuhendit.

Pidada kinni toote kasutustingimustest (kontsentratsioon, kokkupuuteaeg, temperatuur jne)

Tooteid on testitud ümbriseta ja ümbrisega viiruste, sh koroonaviiruse 229E tüvede (koroonaviiruse puhangu tüüpiline tüvi) ja A-gripi tüvede (tüüpiline gripiviiruse H1N1 puhangu tüvi) suhtes.

Enne kasutamist lugeda etiketti.

5.2. **Riskivähendamismeetmed**

Vältida silma sattumist.

¹ Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskivähendusmeetmed ja muud kasutusjuhised kehtivad toote omaduste metakokkuvõtte 1 iga lubatud kasutuse puhul.

Pärast tootega kokkupuudet pesta käed hoolikalt.

5.3. Tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras

SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel vähemalt 15 minutit. Meditsiinilise abi saamiseks helistage 112/kiirabi.

Teave tervishoiutöötajatele/arstile:

Silmi tuleb ka teel arsti juurde korduvalt loputada, kui silmad puutuvad kokku leeliseliste kemikaalidega (pH > 11), amiinide ja hapetega nagu äädikhape, sipelghape või propioonhape.

ALLANEELAMISE KORRAL: Loputada suud. Anda juua, kui kokkupuutunud inimene suudab neelata. MITTE kutsuda esile oksendamist. Meditsiinilise abi saamiseks helistada 112/kiirabi.

NAHALE SATTUMISEL: Pesta nahka viivitamata rohke veega. Seejärel võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust. Jätkata naha pesemist veega 15 minutit. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

SISSEHINGAMISE KORRAL: Sümptomite ilmnemisel pöörduda MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arsti poole.

Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett.

5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

Mitte valada kasutamata toodet maapinnale, vooluveekogudesse, kanalisatsiooni (kraanikauss, tualetid jne) ega äravoolu.

Kõrvaldada kasutamata toode, selle pakendid ja kõik muud jäätmed vastavalt kohalikele seadustele.

5.5. Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

Mitte hoida temperatuuril üle 35 °C.

Kõlblikkusaeg: 2 aastat

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

6. MUU TEAVE

Eesti Mürgistusteabekeskuse number: 16662

Kuna toimeainet toodetakse kohapeal, ei ole tootmiskoha asukoht oluline, sest toimeainet toodetakse kohas, kus toodet kasutatakse.

7. KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKTOOTED TOOTE OMADUSTE

METAKOKKUVÕTTES 1

7.1. Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis

Kaubanduslik nimetus	SANYTOL DESINFITSEERIV PLEKIEEMALDAJA FRESH		Turupiirkond: EE		
Loa number					
Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
peräädikhape, mis saadakse tetraatsetüületüleendiamiinist (TAED) ja naatriumperkarbonaadist		Toimeaine			8,5
Tetraatsetüületüleendiamiin (TAED) valge ja roheline (eelsegu 80% puhtast TAED-st)	N,N'-ethane-1,2-diylbis(N-acetylacetamide)	Mittetoimeaine	10543-57-4	234-123-8	15,0
Naatriumperkarbonaat	Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)	Mittetoimeaine	15630-89-4	239-707-6	30,0

7.2. Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis

Kaubanduslik nimetus	SANYTOL DESINFITSEERIV PLEKIEEMALDAJA- VALGENDI FRESH		Turupiirkond: EE		
Loa number					
Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
peräädikhape, mis saadakse tetraatsetüületüleendiamiinist (TAED) ja naatriumperkarbonaadist		Toimeaine			8,5
Tetraatsetüületüleendiamiin (TAED) valge ja roheline (eelsegu 80% puhtast TAED-st)	N,N'-ethane-1,2-diylbis(N-acetylacetamide)	Mittetoimeaine	10543-57-4	234-123-8	15,0
Naatriumperkarbonaat	Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)	Mittetoimeaine	15630-89-4	239-707-6	30,0