



TERVISEAMET

Evans Vanodine Europe
6-9 Trinity Street
D02 EY47 Dublin 2
Iirimaa

28.07.2020 nr 10.1-5/20/728-3

Eesti riikliku loa EE-0024187-0000 andmine

Terviseametile esitati 28.05.2020 biotsiidiregistri (R4BP) kaudu biotsiidi **Handsan** vastastikuse järjestikku tunnustamise taotlus (NA-MRS: BC-ET059585-11) tooteliigis 1 vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 17.

Terviseamet kiitis heaks referentliikmesriigi Iirimaa koostatud biotsiidi omaduste kokkuvõtte.

Biotsiidi toimeaine propaan-2-ool on lubatud komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2015/407.

Terviseamet annab 28.07.2020 vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 33 riikliku loa EE-0024187-0000 kehtivusaja lõppkuupäevaga 26.03.2029 biotsiidi Handsan turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks kooskõlas lisas (lisatud) toodud biotsiidi omaduste kokkuvõttega.

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

Biotsiidi etiketi peab koostama vastavalt Euroopa parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 69 ja biotsiidi omaduste kokkuvõttele.

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.

Loomanik 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



Riina Lahne
Osakonnajuhataja kt.
kemikaaliohutuse osakond

Lisa: Loa number EE-0024187-0000 biotsiidi omaduste kokkuvõte, 5 lehel.

ET

LISA

Biotsiidi omaduste kokkuvõte

Handsan

Tooteliik 1. Inimeste hügieen (desinfektsioonivahendid)

Loa number: EE-0024187-0000

R4BP registrinumber: EE-0024187-0000

1. HALDUSTEAVE

1.1. Toote kaubanduslik(ud) nimetus(ed)

Kaubanduslik nimetus	Handsan
----------------------	---------

1.2. Loaomanik

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimi	Evans Vanodine Europe
	Aadress	6-9 Trinity Street, D02 EY47 Dublin 2, Iirimaa
Loa number	EE-0024187-0000	
<i>R4BP registrinumber</i>	EE-0024187-0000	
Loa andmise kuupäev	28.07.2020	
Loa kehtivusaja lõppkuupäev	26.03.2029	

1.3. Toote tootja(d)

Tootja nimi	Evans Vanodine International Plc
Tootja aadress	Brierley Road, Walton Summit, PR5 8AH Preston Ühendkuningriik
Tootmiskohtade asukoht	Brierley Road, Walton Summit, PR5 8AH Preston Ühendkuningriik

1.4. Toimeaine(te) tootja(d)

Toimeaine	Propaan-2-ool
Tootja nimi	Brenntag UK & Ireland
Tootja aadress	Albion House, Rawdon Park, LS19 7XX Leeds Yeadon Ühendkuningriik
Tootmiskohtade asukoht	Shell Nederland Chemie BV, Vondelingenweg 601, 3196 KK Rotterdam Holland

2. TOOTE KOOSTIS JA OLEK

2.1. Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave toote koostise kohta

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		Toimeaine	67-63-0	200-661-7	69,7514

2.2. Oleku kirjeldus

GW - Veēs lahustuv geel

3. OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	Põhjustab tugevat silmade ärritust. Väga tuleohtlik vedelik ja aur. Võib põhjustada unisust või peapööritust.
Hoiatuslaused	Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. – Mitte suitsetada. Vältida auru sissehingamist. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole. Sisu kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele. Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA. Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida pakend tihedalt suletuna. Hoida lukustatult.

4. LUBATUD KASUTUSALA(D)

4.1. Kasutusala kirjeldus

Tabel 1. Kasutus # 1 – Kutsealaseks kasutamiseks

Tooteliik	Tooteliik 01 - Inimeste hügieen (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	Käte desinfitseerimine – kasutamiseks meditsiini- ja hooldusasutustes ning toiduvalmistamise valdkonnas.
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Teaduslik nimetus: bakterid, ümbrisega viirused ja pärmseened Tavanimetus: bakterid, ümbrisega viirused ja pärmseened Arengustaadium: kõik arengustaadiumid
Kasutuskoht	Sisetingimustes Sisetingimustes
Kasutusmeetod(id)	kätele doseerides Doseerimine kätele
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	Täieliku kaetuse tagamiseks doseerida piisavas koguses toodet [1,5–3 ml]. See võib varieeruda sõltuvalt käte suurusest ja naha seisukorrast. - Täieliku kaetuse tagamiseks doseerida piisavas koguses toodet [1,5–3 ml]. See võib varieeruda sõltuvalt käte suurusest ja naha seisukorrast.
Kasutajarühm(ad)	Kutseline kasutaja
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	75 ml, 500 ml ja 1 l dosaatoriga pudelid. Värvitu polüetüleentereftalaat (PET) koos valge dosaatorikorgiga (HDPE/PP). 5 l pudel. Valge polüetüleentereftalaat (PET) koos valge keeratava korgiga (HDPE).

4.1.1. *Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid*

Kasutada ainult nähtavalt puhastel kätel. Määratud käsi pesta esmalt vee ja seebiga, loputada ja kuivatada enne Handsani kasutamist.

Täieliku kaetuse tagamiseks kasutada piisavas koguses toodet [1,5–3 ml].

Kanda peopesadele ja masseerida üleni kätele ning randmetele, pöörates erilist tähelepanu küünenahkadele ja nahakurdudele.

Hõõruda korralikult, kuni nahk on kuiv. Selleks kulub umbes 1 minut.

4.1.2. *Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed*

Vältida kokkupuudet riiete ja tekstiilidega.

Kasutada ainult hea ventilatsiooniga kohas.

Vältida silma sattumist.

Hoida eemal soojusallikast, sädemetest, lahtisest leegist ja kuumadest pindadest.

Mitte suitsetada.

AINULT KUTSEALASEKS KASUTAMISEKS.

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

Silma sattumise korral: loputada rohke veega vähemalt 15 minutit ja pöörduda arsti poole.

Allaneelamise korral: mitte kutsuda esile oksendamist. Anda juua rohkelt vett. Pöörduda arsti poole.

Sissehingamise korral: aurud võivad põhjustada unisust või peapööritust. Toimetada kannatanu viivitamatult värske õhu kätte. Vaevuste püsimise korral pöörduda arsti poole.

Erakorralised keskkonnakaitsemeetmed:

Leketest või kontrollimatust veekogusse sattumisest teavitada viivitamatult keskkonnaametit või muud pädevat ametiasutust.

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

Sisu/mahuti kõrvaldada kohalike eeskirjade kohaselt.

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

Hoida originaalmahutis ja kaitsta äärmuslike temperatuuride eest (enam kui 35 °C).

Hoida mahuti tihedalt suletuna.

Hoida hästiventileeritavas kohas.

Hoida jahedas.

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Säilivusaeg: 24 kuud

5. ÜLDISED KASUTAMISJUHISED¹

¹ Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskivähendusmeetmed ja muud kasutamisharjutused kehtivad iga lubatud kasutuse puhul.

5.1. Kasutusjuhendid

Vt lubatud kasutusosalad.

5.2. Riskivähendamismeetmed

Vt lubatud kasutusosalad.

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

Vt lubatud kasutusosalad.

5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

Vt lubatud kasutusosalad.

5.5. Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

Vt lubatud kasutusosalad.

6. MUU TEAVE

Resistentsuse vältimise meetmed:

toimeaine isopropanooli hindamisaruande kohaselt ei ole teatatud teadaolevatest resistentsusest sihtliikide suhtes.