



TERVISEAMET

Calvatis GmbH
Am Hafen 16
68526 Ladenburg
Saksamaa

16.02.2024 nr 10.1-5/21/509-3

Eesti riikliku loa EE-0032032-0000 andmine

Terviseametile esitati 16.07.2021 biotsiidiregistri (R4BP) kaudu biotsiidi **calgonit Des-H** paralleelse vastastikuse tunnustamise taotlus (NA-MRP: BC-GS068643-16) tooteliigis 1 vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 17.

Terviseamet kiitis heaks referentliikmesriigi Saksamaa koostatud biotsiidi omaduste kokkuvõtte.

Biotsiidi toimeaine propaan-1-ool on lubatud komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/2001.

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

Terviseamet annab 16.02.2024 vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 34 riikliku loa EE-0032032-0000 kehtivusaja lõppkuupäevaga 21.12.2033 biotsiidi turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks kooskõlas käesoleva otsuse 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 kättesaadavaks tegemisel peab järgima Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklite 69 ja 72 nõudeid ja heakskiidetud biotsiidi omaduste kokkuvõtet.

Loaomanik 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

Enda Veskimäe
osakonnajuhataja
kemikaaliohutuse osakond

Lisa: Loa EE-0032032-0000 biotsiidi omaduste kokkuvõte, 10 lehel

ET

LISA

BIOTSIIDI OMADUSTE KOKKUVÕTE

calgonit Des-H

Biotsiidi liik (liigid)

PT01: Inimeste hügieen

Loa number: EE-0032032-0000

R4BP registrinumber: EE-0032032-0000

Peatükk 1. HALDUSTEAVE

1.1. Toote kaubanduslik(ud) nimetus(ed)

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	calgonit Des-H
------------------------------	----------------

1.2. Loaomanik

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimetus	Calvatis GmbH
	Address	Am Hafen 16 68526 Ladenburg Saksamaa
Loa number	EE-0032032-0000	
<i>R4BP registrinumber</i>	EE-0032032-0000	
Loa andmise kuupäev	16/02/2024	
Loa kehtivusaja lõpp	21/12/2033	

1.3. Biotsiidi tootja(d)

Tootja nimi	Calvatis GmbH
Tootja aadress	Am Hafen 16 68526 Ladenburg Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Calvatis GmbH site 1 Am Hafen 16 68526 Ladenburg Saksamaa Calvatis GmbH site 2 Am Nordseekai 22 D 73207 Plochingen Saksamaa

1.4. Toimeaine(te) tootja(d)

Toimeaine	Propan-1-ol
Tootja nimi	OQ Chemicals GmbH
Tootja aadress	Rheinpromenade 4A 40789 Monheim Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	OQ Chemicals GmbH site 1 2001 FM 3057 TX 77414-2968 Bay City Ameerika Ühendriigid OQ Chemicals GmbH site 2 P.O. Box 1141 TX 77404-1141 Bay City Ameerika Ühendriigid

Toimeaine	Propan-1-ol
Tootja nimi	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Tootja aadress	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1

	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Lõuna-Aafrika
--	---

Toimeaine	Propan-2-ol
Tootja nimi	Shell Chemicals Europe B.V.
Tootja aadress	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Madalmaad
Tootmiskohtade asukoht	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Vodelingenenplaat, Rotterdam Madalmaad

Toimeaine	Propan-2-ol
Tootja nimi	ExxonMobil
Tootja aadress	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Ameerika Ühendriigid
Tootmiskohtade asukoht	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Ameerika Ühendriigid

Peatükk 2. BIOTSIIDI KOOSTIS JA OLEK

2.1. Biotsiidi koostise kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propan-1-ol		toimeaine	71-23-8	200-746-9	30,151
Propan-2-ol		toimeaine	67-63-0	200-661-7	45,455

2.2. Olek (olekud)

AL Muu vedelik

Peatükk 3. OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	<p>H226: Tuleohtlik vedelik ja aur.</p> <p>H318: Põhjustab raskeid silmakahjustusi.</p> <p>H336: Võib põhjustada unisust või peapööritust.</p> <p>EUH066: Korduv kokkupuude võib põhjustada naha kuivust või lõhenemist.</p>
Hoiatuslaused	<p>P210: Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada.</p> <p>P233: Hoida pakend tihedalt suletuna.</p> <p>P240: Mahuti ja vastuvõtuseade maandada ja ühendada.</p> <p>P241: Kasutada plahvatuskindlaid ventilatsiooniseadmeid.</p> <p>P242: Mitte kasutada seadmeid, mis võivad tekitada sädemeid.</p> <p>P243: Rakendada ettevaatusabinõusid staatilise elektri vastu.</p> <p>P403+P235: Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas.</p> <p>P261: Vältida auru sissehingamist.</p> <p>P271: Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas.</p> <p>P304+P340: SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetada isik värske õhu kätte ja asetada asendisse, mis võimaldab kergesti hingata.</p> <p>P370+P378: Tulekahju korral: Kasutada kustutamiseks CO₂, liiva, tulekustutuspulbrit.</p> <p>P305+P351+P338: SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.</p> <p>P310: Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.</p> <p>P312: Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE või arstile.</p> <p>P405: Hoida luku taga.</p> <p>P501: Sisu vastavalt kohalikele eeskirjadele kõrvaldada.</p> <p>P501: Mahuti vastavalt kohalikele eeskirjadele kõrvaldada.</p>

Peatükk 4. LUBATUD KASUTUSE(D)

4.1. Kasutusala kirjeldamine

Tabel 1. Kasutus 1 – käte hügieeniline desinfitseerimine pumpdosaatori abil

Tooteliik	PT01: Inimeste hügieen
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	<p>Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: muu: Bacteria Arengustaadium: andmed puuduvad</p> <p>Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: muu: Yeasts Arengustaadium: andmed puuduvad</p> <p>Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: fungi Arengustaadium: andmed puuduvad</p> <p>Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: muu: Enveloped viruses Arengustaadium: andmed puuduvad</p>
Kasutusvaldkond	<p>Kasutamine sisetingimustes</p> <p>RTU toodet kasutatakse peamiselt toiduainetööstuses, nt toiduaineid töötlevas tööstuses (tapamajad), piimatööstuses/meiereides, joogitööstuses (pruulikojad, alkohoolsed ja alkoholivabad joogid) ning ka suurköökides, hotelli- ja toitlustussektoris.</p>
Kasutusmeetod(id)	<p>Meetod: muu: Pumpdosaator</p> <p>Üksikasjalik kirjeldus: Kätehügieenivahend</p>
Töötlemismäär ja -sagedus	<p>Kasutusmäär: 4 ml</p> <p>Lahjendus (%): -</p> <p>Kasutamise arv ja ajastus: Toodet tohib peale kanda kuni 5 korda päevas.</p> <p>Kokkupuuteajad: Bakterid, pärmid, seened ja ümbrisega viirused: 30 s (puhtad tingimused)</p>
Kasutajarühm(ad)	Tööstuskasutus ; kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	<p>1. Pudel: 1 l (HDPE)</p> <p>2. Kanister: 5 l (HDPE)</p>

4.1.1. Kasutusalaomased kasutusjuhised

RTU toode kantakse pumpdosaatori (2 pumpa \cong 4 ml) abil puhastatud ja kuivatatud kätele ning seejärel hõõrutakse käsi intensiivselt 30 sekundit. Desinfitseerimisvahend jäetakse nahale, kuni see täielikult aurustub.

Kasutage ainult algset pakendit. Ärge täitke uuesti ega teisaldage muudesse anumatesse/seadmetesse.

4.1.2. Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.1.3. Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.1.4. Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.1.5. Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.2. Kasutusalade kirjeldamine

Tabel 2. Kasutus 2 – käte hügieeniline desinfitseerimine elektroonilise dosaatori abil

Tooteliik	PT01: Inimeste hügieen
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: muu: Bacteria Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: muu: Yeasts Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: fungi Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: muu: Enveloped viruses Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	Kasutamine sisetingimustes

	RTU toodet kasutatakse peamiselt toiduainetööstuses, nt toiduaineid töötlevas tööstuses (tapamajad), piimatööstuses/meiereides, joogitööstuses (pruulikojad, alkohoolsed ja alkoholivabad joogid) ning ka suurköökides, hotelli- ja toitlustussektoris.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: muu: Elektrooniline dosaator Üksikasjalik kirjeldus: Kätehügieenivahend
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: 4 ml Lahjendus (%): - Kasutamise arv ja ajastus: Toodet tohib peale kanda kuni 5 korda päevas. Kokkupuuteajad: Bakterid, pärmid, seened ja ümbrisega viirused: 30 s (puhtad tingimused)
Kasutajarühm(ad)	tööstuskasutus ; kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Pudel: 1 l (HDPE) Kanister: 5 l (HDPE)

4.2.1. Kasutusalaomased kasutusjuhised

RTU toode kantakse elektroonilise dosaatori (automaatne doseerimine kuni 4 ml) abil puhastatud ja kuivatatud kätele ning seejärel hõõrutakse käsi intensiivselt 30 sekundit. Desinfitseerimisvahend jäetakse nahale, kuni see täielikult aurustub.

Kasutage ainult algset pakendit. Ärge täitke uuesti ega teisealdage muudesse anumatesse/seadmetesse.

4.2.2. Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.2.3. Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.2.4. Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.2.5. Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

Peatükk 5. ÜLDISED KASUTUSJUHISED¹

5.1. Kasutusjuhised

Vaadata konkreetset kasutusjuhist.

5.2. Riskijuhtimismeetmed

Vältige silma sattumist.

Ei ole mõeldud kasutamiseks üldsusele juurdepääsetavates kohtades.

5.3. Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks

Esmaabi

SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetage värske õhu kätte ja hoidke asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Võtke ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.

ALLANEELAMISE KORRAL: Loputage suud.

Sümptomite ilmnemisel: Helistage arstiabi saamiseks numbrile 112.

Sümptomite puudumisel: Helistage MÜRGIKUSTEABEKESKUSESSE või arstile.

Teave tervishoiutöötajale/arstile: Alustage vajaduse korral elutegevust toetavate meetmete rakendamist ja seejärel helistage MÜRGIKUSTEABEKESKUSESSE.

NAHALE SATTUMISE KORRAL: Ärrituse ilmnemisel peske veega ja pöörduge arsti poole. Soovimatul kokkupuutumisel nahaga: Peske veega.

SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputage kohe mitme minuti jooksul veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist vähemalt 15 minutit. Helistage arstiabi saamiseks numbrile 112 või kiirabisse.

Keskkonnakaitse:

Ärge laske tootel pinnavette ega kanalisatsioonisüsteemi pääseda.

Ärge laske tootel pinnasesse imbuda.

Image vedelikku siduva materjaliga (liiv, diatomiit, universaalne sideaine). Koguge kõrvaldamiseks sobivatesse kinnistesse anumatesse.

5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

Kõrvaldage sisu/anum nõuetekohases jäätmekäitlusettevõttes ning vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele eeskirjadele.

5.5. Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

Säilitage ainult keskkonnatemperatuuril.

Kaitske otsese päikesevalguse eest.

Kaitske külmumise eest.

Säilivusaeg: 24 kuud.

¹Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskijuhtimismeetmed ja muud kasutusjuhised kehtivad iga lubatud kasutuse korral.

Peatükk 6. MUU TEAVE

Võtke teadmiseks, et biotsiidse toote riskihindamisel kasutati toimeaine propaan-2-ooli puhul (CAS nr: 67-63-0) Euroopa kontrollväärtust 129.28 mg/m³.

Eesti Mürgistusteabekeskuse number: 16662