



TERVISEAMET

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

30.06.2023 nr 10.1-5/22/155-3

Eesti riikliku loa EE-0024187-0000 muutmine

Terviseametile esitati 24.03.2022 biotsiidiregistri (R4BP) kaudu biotsiidi **Handsan** loa EE-0024187-0000 olulise muudatuse taotlus (NA-MAC: BC-RX074672-96) vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 50.

Teatatakse järgmistest kavandatavatest muudatustest:

- lisatakse abiainete endokriinseid häireid põhjustavate omaduste määramise aruanne, kusjuures tulemused ei põhjusta biotsiidi omaduste kokkuvõtte muutmist;
- lisatakse andmed päästiksüsteemi tehniliste omaduste kohta pärast 2-aastast ladustamist.

Terviseamet nõustub taotluses toodud muudatustega ning muudab 30.06.2023 vastavalt komisjoni rakendusmääruse (EL) 354/2013 artiklile 8 riiklikku luba EE-0024187-0000 ja asendab loa lisa käesoleva otsuse lisas (lisatud) toodud biotsiidi omaduste kokkuvõttega.

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

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artikli 52 kohaselt on alates otsusest ajapikendus asjaomase biotsiidi olemasolevate varude turul kättesaadavaks tegemiseks 180 päeva ning nende kasutamiseks täiendavalt 180 päeva.

Lugupidamisega

Enda Veskimäe
osakonnajuhataja
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. Tootte 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. Tootte 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
Toimeaine	Propaan-2-ool
Tootja nimi	Ineos Solvents Germany GmbH
Tootja aadress	Romerstrasse 733, 47443 Moers Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Romerstrasse 733, 47443 Moers Saksamaa

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 - Vees 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 MÜRGIKUSTEABEKESKUSEGA. 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) arengujärgus)	(sh) Teaduslik nimetus: bakterid, ümbrisega viirused ja pärmseened Tavanimetus: bakterid, ümbrisega viirused ja pärmseened Arengustaadium: kõik arengustaadiumid
Kasutuskoh	Sisetingimustes Sisetingimustes
Kasutusmeetod(id)	Meetod: kätele doseerides Üksikasjalik kirjeldus: Doseerimine kätele
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	Kasutusmäär: Täieliku kaetuse tagamiseks doseerida piisavas koguses toodet [1,5–3 ml]. See võib varieeruda sõltuvalt käte suurusest ja naha seisukorrast. Lahjendus (%): Kasutamise arv ja ajastus: 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 riie 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 hästi ventileeritavas kohas.

Hoida jahedas.

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Säilivusaeg: 24 kuud

5. ÜLDISED KASUTAMISJUHISED¹

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 propaan-2-ool hindamisaruande kohaselt ei ole teatatud teadaolevatest resistentsusest sihtliikide suhtes.

Eesti Mürgistusteabekeskus: 16662

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