

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2087,**annettu 28 päivänä syyskuuta 2023,****unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle "Lysoform IPA Surface" Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH toimitti 25 päivänä marraskuuta 2022 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 4 artiklan ⁽²⁾ mukaisesti saadakseen luvan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyihin valmisteryhmiin 2 ja 4 kuuluvalla ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 1 artiklassa tarkoitettulle samalle biosidivalmisteperheelle, joka on nimeltään "Lysoform IPA Surface". Hakemus kirjattiin numerolla BC-DP082158-26 biosidivalmisterekisteriin, jäljempänä 'rekisteri'. Hakemuksessa ilmoitettiin myös asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen "Lyso IPA Surface Disinfection" hakemusnumero, joka on kirjattu rekisteriin tapausnumerolla BC-GX025200-35.
- (2) Kyseinen sama biosidivalmisteperhe "Lysoform IPA Surface" sisältää tehoaineena 2-propanolia, joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksytyjen tehoaineiden luetteloon valmisteryhmien 2 ja 4 osalta.
- (3) Kemikaalivirasto toimitti komissiolle 31 päivänä maaliskuuta 2023 täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 6 artiklan mukaisesti biosidivalmistetta "Lysoform IPA Surface" koskevan lausunnon ⁽³⁾ ja luonnoksen biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, jäljempänä 'valmisteyhteenveto'.
- (4) Lausunnossa todetaan, että ehdotetut erot kyseisen saman biosidivalmisteperheen ja asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen välillä rajoittuvat tietoihin, joihin voidaan tehdä hallinnollinen muutos komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 ⁽⁴⁾ mukaisesti, ja että asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen "Lyso IPA Surface Disinfection" arvioinnin perusteella – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – kyseinen sama biosidivalmisteperhe täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 ja 6 kohdassa vahvistetut edellytykset.
- (5) Kemikaalivirasto toimitti 31 päivänä maaliskuuta 2023 komissiolle valmisteyhteenvedon luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (6) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että samalle biosidivalmisteperheelle "Lysoform IPA Surface" on aiheellista myöntää unionin lupa.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 414/2013, annettu 6 päivänä toukokuuta 2013, menettelyn määrittämisestä luvan antamiseksi samoille biosidivalmisteille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L 125, 7.5.2013, s. 4).

⁽³⁾ Kemikaaliviraston lausunto biosidivalmisteesta "Lysoform IPA Surface", 31. maaliskuuta 2023, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 354/2013, annettu 18 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista (EUVL L 109, 19.4.2013, s. 4).

- (7) Tämän luvan voimassaolon päättymispäivä on sama kuin biosidiviitevalmisteperheen "Lyso IPA Surface Disinfection" voimassaolon päättymispäivä.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaisia,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH:lle lupanumerolla EU-0030790-0000 unionin lupa saman biosidivalmisteperheen "Lysoform IPA Surface" asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä esitetyn biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti.

Unionin lupa on voimassa 19 päivästä lokakuuta 2023 30 päivään marraskuuta 2030.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä syyskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Valmisteyhteenveto (SPC) biosidivalmisteperhettä varten

Lysoform IPA Surface

Valmisteryhmä 2: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä (desinfointiaineet)

Valmisteryhmä 4: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja (desinfointiaineet)

Lupnumero: EU-0030790-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0030790-0000

I OSA

ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT

1. HALINNOLLISIA TIETOJA

1.1 Valmisteperheen nimi

Nimi	Lysoform IPA Surface
------	----------------------

1.2 Valmisteryhmä(t)

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04 – Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
------------------	---

1.3 Luvanhaltija

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Osoite	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Saksa
Lupnumero	EU-0030790-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0030790-0000	
Luvan myöntämispäivä	19. lokakuuta 2023	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	30. marraskuuta 2030	

1.4 Biosidivalmisteiden valmistaja(t)

Valmistajan nimi	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Valmistajan osoite	Kaiser-Wilhelm-Straße 133, 12247 Berliini Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Kaiser-Wilhelm-Straße 133, 12247 Berliini Saksa
Valmistajan nimi	Imeco
Valmistajan osoite	Boschstr. 5, 63768 Hösbach Saksa

Valmistuspaikkojen sijainti	Boschstr. 5, 63768 Hösbach Saksa Neue Straße 2–4, 09471 Königswalde Saksa
Valmistajan nimi	A.F.P. GmbH
Valmistajan osoite	Otto Brenner Straße 16, 21337 Lüneburg Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Otto Brenner Straße 16, 21337 Lüneburg Saksa
Valmistajan nimi	Sterisol AB
Valmistajan osoite	Kronoängsgatan 3, 592 23 Vadstena Ruotsi
Valmistuspaikkojen sijainti	Kronoängsgatan 3, 592 23 Vadstena Ruotsi
Valmistajan nimi	WHR GmbH
Valmistajan osoite	Am Galgenturm 2, 97638 Mellrichstadt Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Am Galgenturm 2, 97638 Mellrichstadt Saksa
Valmistajan nimi	Hygan GmbH Srl
Valmistajan osoite	Meucci-Str. 5, 39055 Leifers Laives (BZ) Italia
Valmistuspaikkojen sijainti	Meucci-Str. 5, 39055 Leifers Laives (BZ) Italia
Valmistajan nimi	Laboratoire Sarbec SA
Valmistajan osoite	10 rue du Vertuquet, 59960 Neuville-en-Ferrain Ranska
Valmistuspaikkojen sijainti	10 rue du Vertuquet, 59960 Neuville-en-Ferrain Ranska
Valmistajan nimi	Dr. Schumacher GmbH
Valmistajan osoite	Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld Saksa Jeleniogórska 12, 59–800 Lubań Puola

1.5 Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	Ineos Solvents Germany GmbH (entinen Sasol)
Valmistajan osoite	Römerstraße 733, 47443 Moers Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Römerstraße 733, 47443 Moers Saksa Shamrockstr. 88, 44643 Herne Saksa
Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	Shell Chemicals Europe B.V.
Valmistajan osoite	Postbus 2334, 3000 CH Rotterdam Alankomaat
Valmistuspaikkojen sijainti	Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601, 3196 KK Rotterdam-Pernis Alankomaat

2. VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO

2.1 Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2 Valmistetyyppi(-tyypit)

Formulaatio (formulaatit)	Kaikki muut nesteet (AL), käyttövalmis Kaikki muut nesteet (AL), käyttövalmis, pyyhkeet, jotka on kostutettu desinfiointiaineella
---------------------------	--

II OSA

TOISEN TASON TIEDOT – VALMISTEYHTEENVETO (SPC) – META-SPC(T)

META SPC 1

1. META SPC 1 – HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 Meta SPC 1 – tunniste

Tunniste	Superfucid®
----------	-------------

1.2 Lupanumeron päätte

Numero	1-1
--------	-----

1.3 Valmisteryhmä(t)

Valmisteryhmä(t)	PT04 – Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
------------------	---

2. META SPC 1 – KOOSTUMUS

2.1 Meta SPC 1 t – koostumus – laadulliset ja määrälliset tiedot

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2 Meta SPC 1 – formuloinnin tyyppi (tyypit)

Formulaatio (formulaatit)	Kaikki muut nesteet (AL), käyttövalmis
---------------------------	--

3. META SPC 1 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	<p>Helposti syttyvä neste ja höyry.</p> <p>Ärsyttää voimakkaasti silmiä.</p> <p>Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.</p> <p>Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.</p>
Turvalausekkeet	<p>Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta syytyslähdeiltä. – Tupakointi kielletty.</p> <p>Säilytä tiiviisti suljettuna.</p> <p>Maadoita ja yhdistä säiliö ja vastaanottavat laitteet.</p> <p>Käytä räjähdysturvallisia sähkö-/ilmanvaihto-/valaistus laitteita.</p> <p>Käytä kipinöimättömiä työkaluja.</p> <p>Estä staattisen sähköön aiheuttama kipinöinti.</p> <p>Vältä höyryn hengittämistä.</p> <p>Vältä suihkeen hengittämistä.</p> <p>Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.</p> <p>Käytä silmiensuojainta.</p> <p>JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.</p> <p>Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.</p> <p>Jos silmä-ärsytys jatkuu:Hakeudu lääkäriin.</p> <p>Jos silmä-ärsytys jatkuu:Hakeudu lääkäriin.</p> <p>Tulipalon sattuessa:Käytä palon sammuttamiseen alkoholiresistenttiä vaahtoa, hiilidioksidia tai vesihöyryä.</p> <p>Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.Säilytä viileässä.</p> <p>Varastoi lukitussa tilassa.</p> <p>Hävitä sisältö /astia hyväksytyssä jätteenkäsittelylaitoksessa.</p>

4. META SPC 1 – SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1 Käytön kuvaus

Taulukko 1

Käyttö # 1 – pintojen desinfiointi – ruiskutus

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: - Kehitysvaihe: - Tieteellinen nimi: Hiiva Yleisnimi: - Kehitysvaihe: -
Käyttöalue	sisäkäyttö Puhtaiden, ei-huokoisten pintojen, kuten lääketieteellisissä ja muissa kuin lääketieteellisissä tiloissa olevien pintojen, sekä puhdashuoneissa (luokka A/B) olevien pintojen, desinfiointi
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Ruiskutus Yksityiskohtainen kuvaus: Tuote ruiskutetaan suoraan pinnalle.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Käyttövalmis. Älä levitä yli 25 ml/m ² . Laimennus (%): - Annostelukertojen määrä ja ajankohta: -
Käyttäjärühmä(t)	teollinen ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Pullo: 125–1 000 ml pakkausmateriaali: HDPE Saranakannen materiaali: PP; Hienon sumun ruiskutin: complex-järjestelmä (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, ruostumaton teräs); Ruiskutussuutin: complex-järjestelmä (PP, PE, POM, synteettinen öljy, silikoniöljy)

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Ruiskuta käyttövalmista tuotetta pinnoille ja anna vaikuttaa vähintään 1 minuutin ajan huoneenlämmössä (20 ± 2 °C).

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Seuraavaa riskintorjuntatoimea voidaan soveltaa uudelleentäytössä ellei korvattavissa teknisillä suojaustoimenpiteillä ja/tai järjestelytoimenpiteillä: käytä silmiensuojainta tuotteen käsittelyn aikana.

4.1.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

4.1.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2 Käytön kuvaus

Taulukko 2

Käyttö # 2 – pintojen desinfiointi – pyyhkiminen

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: - Kehitysvaihe: - Tieteellinen nimi: Hiiva Yleisnimi: - Kehitysvaihe: -
Käyttöalue	sisäkäyttö Puhtaiden, ei-huokoisten pintojen, kuten lääketieteellisissä ja muissa kuin lääketieteellisissä tiloissa olevien pienten pintojen, sekä puhdashuoneissa (luokka A/B) olevien pintojen, desinfiointi
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: Tuotetta levitetään pyyhkeisiin kaatamalla, ruiskuttamalla tai kostuttamalla ja pinta pyyhitään sen jälkeen perusteellisesti kostutetulla pyyhkeellä (märkäpyyhkiminen).
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Käyttövalmis. Älä levitä yli 25 ml/m ² . Laimennus (%): - Annostelukertojen määrä ja ajankohta: -
Käyttäjärühmä(t)	teollinen ammattilainen

Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Pullo: 125–1 000 ml pakkausmateriaali: HDPE Saranakannen materiaali: PP Hienon sumun ruiskutin: complex-järjestelmä (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, ruostumaton teräs); Ruiskutussuutin: complex-järjestelmä (PP, PE, POM, synteettinen öljy, silikoniöljy) Kanisteri: 5–30 l pakkausmateriaali: HDPE suljinmateriaali: HDPE
----------------------------------	--

4.2.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Levitä käyttövalmista tuotetta pyyhkeisiin kaatamalla, ruiskuttamalla tai liottamalla ja pyyhi sen jälkeen pinta perusteellisesti märällä pyyhkeellä (märkäpyyhkiminen). Anna tuotteen vaikuttaa vähintään 5 minuuttia huonelämpötilassa (20 ± 2 °C).

4.2.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Seuraavaa riskintorjuntatoimea voidaan soveltaa uudelleentäytössä ellei korvattavissa teknisillä suojaustoimenpiteillä ja/tai järjestelytoimenpiteillä: käytä silmiensuojainta tuotteen käsittelyn aikana.

4.2.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätteenhuolto-ohjeet

4.2.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.3 Käytön kuvaus

Taulukko 3

Käyttö # 3 – elintarvikkeiden ja rehujen kanssa kosketuksiin joutuvien pintojen desinfiointi – ruiskutus

Valmisteryhmä(t)	PT04 – Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	<p>Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: - Kehitysvaihe: -</p> <p>Tieteellinen nimi: Hiiva Yleisnimi: - Kehitysvaihe: -</p> <p>Tieteellinen nimi: Virukset Yleisnimi: - Kehitysvaihe: -</p>
Käyttöalue	<p>sisäkäyttö</p> <p>Puhtaiden, ei-huokoisten pintojen, desinfiointi keittiöissä ja elintarviketeollisuudessa, mukaan lukien puhdashuoneet (luokka A/B)</p>
Annostelutapa/-tavat	<p>Menetelmä: Sumutus</p> <p>Yksityiskohtainen kuvaus: Tuote ruiskutetaan suoraan pinnalle.</p>
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	<p>Käyttömäärä: Käyttövalmis. Älä levitä yli 25 ml/m².</p> <p>Laimennus (%): -</p> <p>Annostelukertojen määrä ja ajankohta: -</p>
Käyttäjärühmä(t)	<p>teollinen ammattilainen</p>
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	<p>Pullo: 125–1 000 ml</p> <p>pakkausmateriaali: HDPE</p> <p>Saranakannen materiaali: PP</p> <p>Hienon sumun ruiskutin: complex-järjestelmä (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, ruostumaton teräs)</p> <p>Ruiskutussuutin: complex-järjestelmä (PP, PE, POM, synteettinen öljy, silikoniöljy)</p>

4.3.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Ruiskuta käyttövalmista tuotetta pinnalle ja anna vaikuttaa huoneenlämmössä (20 ± 2 °C) vähintään 1 minuutin (bakteereja ja hiivoja torjuva vaikutus) tai 2 minuutin ajan (viruksia torjuva vaikutus).

4.3.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Seuraavaa riskintorjuntatoimea voidaan soveltaa elintarvikkeiden käsittelylaitteiden desinfiointissa ja uudelleentäytössä ellei korvattavissa teknisillä suojaustoimenpiteillä ja/tai järjestelytoimenpiteillä: käytä silmiensuojainta tuotteen käsittelyn aikana.

4.3.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.3.4 Tarvittaessa valmisteeseen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

4.3.5 Tarvittaessa valmisteeseen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.4 Käytön kuvaus

Taulukko 4

Käyttö # 4 – elintarvikkeiden ja rehujen kanssa kosketuksiin joutuvien pintojen desinfiointi – pyyhkiminen

Valmisteryhmä(t)	PT04 – Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: - Kehitysvaihe: - Tieteellinen nimi: Hiiva Yleisnimi: - Kehitysvaihe: - Tieteellinen nimi: Virukset Yleisnimi: - Kehitysvaihe: -
Käyttöalue	sisäkäyttö Puhtaiden, ei-huokoisten pintojen, desinfiointi keittiöissä ja elintarviketeollisuudessa, mukaan lukien puhdashuoneet (luokka A/B)
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: Tuotetta levitetään pyyhkeisiin kaatamalla, ruiskuttamalla tai kostuttamalla ja pinta pyyhkitään sen jälkeen perusteellisesti kostutetulla pyyhkeellä (märkäpyyhkiminen).
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Käyttövalmis. Älä levitä yli 25 ml/m ² . Laimennus (%): - Annostelukertojen määrä ja ajankohta: -
Käyttäjärühmä(t)	teollinen ammattilainen

Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Pullo: 125–1 000 ml pakkausmateriaali: HDPE Saranakannen materiaali: PP Hienon sumun ruiskutin: complex-järjestelmä (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, ruostumaton teräs) Ruiskutussuutin: complex-järjestelmä (PP, PE, POM, synteettinen öljy, silikoniöljy) Kanisteri: 5–30 l pakkausmateriaali: HDPE suljinmateriaali: HDPE
----------------------------------	---

4.4.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Levitä käyttövalmista tuotetta pyyhkeisiin kaatamalla, ruiskuttamalla tai liottamalla ja pyyhi sen jälkeen pinta perusteellisesti määrällä pyyhkeellä (märkäpyyhkiminen). Anna tuotteen vaikuttaa vähintään 5 minuuttia huonelämpötilassa (20 ± 20 °C).

4.4.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Seuraavaa riskintorjuntatoimea voidaan soveltaa elintarvikkeiden käsittelylaitteiden desinfiointissa ja uudelleentäytössä ellei korvattavissa teknisillä suojaustoimenpiteillä ja/tai järjestelytoimenpiteillä: käytä silmiensuojainta tuotteen käsittelyn aikana.

4.4.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.4.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

4.4.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet.

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET ⁽¹⁾ – META SPC 1

5.1 Käyttöohjeet

Puhdista pinta huolellisesti ennen käyttöä.

Poista ylimääräinen vesi pinnalta ennen desinfiointia tarvittaessa.

Älä levitä yli 25 ml/m².

Varmista, että pinnat kastuvat kokonaan.

Käytetyt pyyhkeet on hävitettävä suljetussa säiliössä.

⁽¹⁾ Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa meta SPC 1:n mukaisissa sallituissa käytöissä.

5.2 Riskinhallintatoimet

Tuotetta on käytettävä vain pienten pintojen desinfiointiin.

Varmista riittävä ilmanvaihto, jotta estät räjähdysalttiin ympäristön muodostumisen.

Varottava kemikaalin joutumista silmiin.

Käytä täyttämiseen suppiloa.

Säilytä lasten ja kotieläinten ulottumattomissa.

Pidä lapset ja kotieläimet loitolla huoneista, joissa suoritetaan desinfiointia. Varmista riittävä ilmanvaihto, ennen kuin lapset ja kotieläimet päästetään käsitelyihin huoneisiin. Tämä ei koske sairaalan potilashuoneita.

5.3 Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Ensiapu:

Tapaturman sattuessa: Ota yhteyttä myrkytystietokeskukseen tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.

Jos kemikaalia joutuu iholle: Pese vedellä. Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

5.4 Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

5.5 Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilyvyysaika: 36 kuukautta

Säilytettävä tiiviisti suljettuna.

Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.

Suojaa auringonvalolta.

Varastoi huonelämpötilassa alkuperäisessä pakkauksessa.

6. MUUT TIEDOT

Tuote sisältää propan-2-olia (CAS-nro: 67-63-0), jolle on sovittu ammattikäyttöön eurooppalaiseksi viitearvoksi 129,28 mg/m³, ja tätä pitoisuutta on käytetty tuotteen riskienarvioinnissa.

7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: META SPC 1 – YKSITTÄISET VALMISTEET

7.1 Kunkin yksittäisen valmisteen kauppanimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kauppanimi		Markkina-alue: EU
	Superficid®	Markkina-alue: EU
	Desocid rapid	Markkina-alue: EU
	Neoseptin rapid	Markkina-alue: EU
	Novosept rapid	Markkina-alue: EU
	Novoseptin rapid	Markkina-alue: EU

	Lyorthol rapid	Markkina-alue: EU			
	Cosmo rapid	Markkina-alue: EU			
	Fordesin rapid	Markkina-alue: EU			
	Saltero rapid	Markkina-alue: EU			
	Prop70 rapid	Markkina-alue: EU			
	Aldovet rapid	Markkina-alue: EU			
	Vetfarm rapid	Markkina-alue: EU			
	MDI rapid	Markkina-alue: EU			
	Antiseptica rapid	Markkina-alue: EU			
	Sterisol Surface	Markkina-alue: EU			
	MENNO® I-QUICK plus	Markkina-alue: EU			
Lupanumero	EU-0030790-0001 1-1				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	63,1

7.2 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupan nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupan nimi	Superficid® pure	Markkina-alue: EU
	Desocid rapid pure	Markkina-alue: EU
	Neoseptin rapid pure	Markkina-alue: EU
	Novosept rapid pure	Markkina-alue: EU
	Novoseptin rapid pure	Markkina-alue: EU
	Lyorthol rapid pure	Markkina-alue: EU
	Cosmo rapid pure	Markkina-alue: EU
	Fordesin rapid pure	Markkina-alue: EU
	Saltero rapid pure	Markkina-alue: EU
	Prop70 rapid pure	Markkina-alue: EU
	Aldovet rapid pure	Markkina-alue: EU
	Vetfarm rapid pure	Markkina-alue: EU
	MDI rapid pure	Markkina-alue: EU
	Antiseptica rapid pure	Markkina-alue: EU
	Sterisol Surface pure	Markkina-alue: EU
	BTS 6000	Markkina-alue: EU
	MENNO® I-QUICK	Markkina-alue: EU
	EWA® DES ready	Markkina-alue: EU
	Kiehl-Rapinol	Markkina-alue: EU
	Des A	Markkina-alue: EU

Lupanumero	EU-0030790-0002 1-1				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	63,1

META SPC 2

1. META SPC 2 – HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 Meta SPC 2 – tunniste

Tunniste	Descorapid®
----------	-------------

1.2 Lupanumeron päätte

Numero	1-2
--------	-----

1.3 Valmisteryhmä(t)

Valmisteryhmä(t)	PT04 – Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja PT02 – Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
------------------	---

2. META SPC 2 – KOOSTUMUS

2.1 Meta SPC 2 t – koostumus – laadulliset ja määrälliset tiedot

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2 Meta SPC 2 – formuloinnin tyyppi (tyypit)

Formulaatio (formulaatiot)	Kaikki muut nesteet (AL), käyttövalmis, pyyhkeet, jotka on kostutettu desinfointiaineella
----------------------------	---

3. META SPC 2 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Helposti syttyvä neste ja höyry. Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
-----------------	--

Turvalausekkeet	<p>Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. – Tupakointi kielletty.</p> <p>Säilytä tiiviisti suljettuna.</p> <p>Maadoita ja yhdistä säiliö ja vastaanottavat laitteet.</p> <p>Käytä räjähdysturvallisia sähkö-/ilmanvaihto-/valaistus laitteita.</p> <p>Käytä kipinöimättömiä työkaluja.</p> <p>Estä staattisen sähkön aiheuttama kipinöinti.</p> <p>Vältä höyryn hengittämistä.</p> <p>Vältä suihkeen hengittämistä.</p> <p>Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.</p> <p>Käytä silmiensuojainta.</p> <p>JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.</p> <p>Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.</p> <p>Jos silmä-ärsytys jatkuu:Hakeudu lääkäriin.</p> <p>Jos silmä-ärsytys jatkuu:Hakeudu lääkäriin.</p> <p>Tulipalon sattuessa:Käytä palon sammuttamiseen alkoholiresistenttiä vaahtoa, hiilidioksidia tai vesihöyryä.</p> <p>Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.Säilytä viileässä.</p> <p>Varastoi lukitussa tilassa.</p> <p>Hävitä sisältö /astia hyväksytyssä jätteenkäsittelylaitoksessa.</p>
-----------------	--

4. META SPC 2 – SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1 Käytön kuvaus

Taulukko 5

Käyttö # 1 – pintojen desinfiointi – pyyhkiminen

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	<p>Tieteellinen nimi: Bakteerit</p> <p>Yleisnimi: -</p> <p>Kehitysvaihe: -</p> <p>Tieteellinen nimi: Hiiva</p> <p>Yleisnimi: -</p> <p>Kehitysvaihe: -</p>
Käyttöalue	<p>sisäkäyttö</p> <p>Puhtaiden, ei-huokoisten pintojen, kuten lääketieteellisissä ja muissa kuin lääketieteellisissä tiloissa olevien pienten pintojen, sekä puhdashuoneissa (luokka A/B) olevien pintojen, desinfiointi</p>

Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: Tuote pyyhitään suoraan pinnalta.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Käyttövalmiit pyyhkeet Laimennus (%): - Annostelukertojen määrä ja ajankohta: -
Käyttäjärühmä(t)	teollinen ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Purkki: 100–150 pyyhettä Pakkausmateriaalit: HDPE Suljinmateriaali: HDPE Pakkaus: 100–150 pyyhettä Pakkausmateriaalit: PET/PE

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Pyyhi pinta perusteellisesti pyyhkeellä ja anna tuotteen vaikuttaa vähintään 5 minuuttia huonelämpötilassa (20 ± 2 °C).

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

4.1.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2 Käytön kuvaus

Taulukko 6

Käyttö # 2 – elintarvikkeiden ja rehujen kanssa kosketuksiin joutuvien pintojen desinfiointi – pyyhkiminen

Valmisteryhmä(t)	PT04 – Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	<p>Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: - Kehitysvaihe: -</p> <p>Tieteellinen nimi: Hiiva Yleisnimi: - Kehitysvaihe: -</p> <p>Tieteellinen nimi: Virukset Yleisnimi: - Kehitysvaihe: -</p>
Käyttöalue	sisäkäyttö Puhtaiden, ei-huokoisten pintojen, desinfiointi keittiöissä ja elintarviketeollisuudessa, mukaan lukien puhdashuoneet (luokka A/B)
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: Tuote pyyhitään suoraan pinnalta.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Käyttövalmiit pyyhkeet Laimennus (%): - Annostelukertojen määrä ja ajankohta: -
Käyttäjärühmä(t)	teollinen ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Purkki: 100–150 pyyhettä Pakkausmateriaalit: HDPE Suljinmateriaali: HDPE Pakkaus: 100–150 pyyhettä Pakkausmateriaalit: PET/PE

4.2.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Pyyhi pinta perusteellisesti pyyhkeellä ja anna tuotteen vaikuttaa vähintään 5 minuuttia huonelämpötilassa (20 ± 2 °C).

4.2.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

4.2.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet.

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET ^(*) – META SPC 2

5.1 Käyttöohjeet

Puhdista pinta huolellisesti ennen käyttöä.

Poista ylimääräinen vesi pinnalta ennen desinfiointia tarvittaessa.

Varmista, että pinnat kastuvat kokonaan.

Käytetyt pyyhkeet on hävitettävä suljetussa säiliössä.

5.2 Riskinhallintatoimet

Tuotetta on käytettävä vain pienten pintojen desinfiointiin.

Varmista riittävä ilmanvaihto, jotta estät räjähdysalttiin ympäristön muodostumisen.

Varottava kemikaalin joutumista silmiin.

Säilytä lasten ja kotieläinten ulottumattomissa.

Pidä lapset ja kotieläimet loitolla huoneista, joissa suoritetaan desinfiointia. Varmista riittävä ilmanvaihto, ennen kuin lapset ja kotieläimet päästetään käsiteltyihin huoneisiin. Tämä ei koske sairaalan potilashuoneita.

5.3 Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Ensiapu:

Tapaturman sattuessa: Ota yhteyttä myrkytystietokeskukseen tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.

Jos kemikaalia joutuu iholle: Pese vedellä. Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

5.4 Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

-

5.5 Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilyvyysaika: 24 kuukautta

Säilytettävä tiiviisti suljettuna.

Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.

Suojaa auringonvalolta.

Varastoi huonelämpötilassa alkuperäisessä pakkauksessa.

(*) Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa meta SPC 2:n mukaisissa sallituissa käytöissä.

6. MUUT TIEDOT

Tuote sisältää propan-2-olia (CAS-nro: 67-63-0), jolle on sovittu ammattikäyttöön eurooppalaiseksi viitearvoksi 129,28 mg/m³, ja tätä pitoisuutta on käytetty tuotteen riskienarvioinnissa.

7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: META SPC 2 – YKSITTÄISET VALMISTEET

7.1 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupan nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupan nimi		
	Descorapid® Tücher	Markkina-alue: EU
	Desocid Tücher	Markkina-alue: EU
	Neoseptin Tücher	Markkina-alue: EU
	Novosept Tücher	Markkina-alue: EU
	Novoseptin Tücher	Markkina-alue: EU
	Lyorthol Tücher	Markkina-alue: EU
	Cosmo Tücher	Markkina-alue: EU
	Fordesin Tücher	Markkina-alue: EU
	Saltero Tücher	Markkina-alue: EU
	Prop70 Tücher	Markkina-alue: EU
	Manosafe Tücher	Markkina-alue: EU
	Dermoguard Tücher	Markkina-alue: EU
	Dermosafe Tücher	Markkina-alue: EU
	Aldovet Tücher	Markkina-alue: EU
	Vetfarm Tücher	Markkina-alue: EU
	MDI Tücher	Markkina-alue: EU
	Antiseptica Tücher	Markkina-alue: EU
	Antiseptica wipes	Markkina-alue: EU
	MENNO®WIP	Markkina-alue: EU
	Descorapid® wipes	Markkina-alue: EU
	Desocid wipes	Markkina-alue: EU
	Neoseptin wipes	Markkina-alue: EU
	Novosept wipes	Markkina-alue: EU
	Novoseptin wipes	Markkina-alue: EU
	Lyorthol wipes	Markkina-alue: EU
	Cosmo wipes	Markkina-alue: EU
	Fordesin wipes	Markkina-alue: EU
	Saltero wipes	Markkina-alue: EU
	Prop70 wipes	Markkina-alue: EU
	Manosafe wipes	Markkina-alue: EU
	Dermoguard wipes	Markkina-alue: EU
	Dermosafe wipes	Markkina-alue: EU
	Aldovet wipes	Markkina-alue: EU

	Vetfarm wipes	Markkina-alue: EU			
	MDI wipes	Markkina-alue: EU			
	Antiseptica wipes	Markkina-alue: EU			
Lupanumero	EU-0030790-0003 1–2				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	63,1

7.2 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupp nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupp nimi	Superfucid® pure wipes	Markkina-alue: EU			
	Desocid rapid pure wipes	Markkina-alue: EU			
	Neoseptin rapid pure wipes	Markkina-alue: EU			
	Novosept rapid pure wipes	Markkina-alue: EU			
	Novoseptin rapid pure wipes	Markkina-alue: EU			
	Lyorthol rapid pure wipes	Markkina-alue: EU			
	Cosmo rapid pure wipes	Markkina-alue: EU			
	Fordesin rapid pure wipes	Markkina-alue: EU			
	Saltero rapid pure wipes	Markkina-alue: EU			
	Prop70 rapid pure wipes	Markkina-alue: EU			
	Aldovet rapid pure wipes	Markkina-alue: EU			
	Vetfarm rapid pure wipes	Markkina-alue: EU			
	MDI rapid pure wipes	Markkina-alue: EU			
	Antiseptica rapid pure wipes	Markkina-alue: EU			
Lupanumero	EU-0030790-0004 1–2				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	63,1