



2024/1752

25.6.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1752,

annettu 24 päivänä kesäkuuta 2024,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/552 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse biosidivalmisteperhettä "DEC-AHOL® Product Family" koskevaan unionin lupaan tehtävistä hallinnollisista ja vähäisistä muutoksista

(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 50 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yritykselle Veltek Associates Inc. Europe myönnettiin 30 päivänä maaliskuuta 2021 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/552 ⁽²⁾ unionin lupa lupanumerolla EU-0024324-0000 biosidivalmisteperheen "DEC-AHOL® Product Family" asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön. Kyseisen täytäntöönpanoasetuksen liitteessä esitetään biosidivalmisteperheen "DEC-AHOL® Product Family" ominaisuuksia koskeva yhteenveto asetuksen (EU) N:o 528/2012 22 artiklan mukaisesti.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 354/2013 ⁽³⁾ vahvistetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 50 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja muutosten ryhmiä koskevat menettelysäännöt. Saatuaan Euroopan kemikaalivirastolta, jäljempänä 'kemikaalivirasto', lausunnon unionin luvan haltijan hakemuksesta, joka koskee ensimmäisen lupahakemuksen yhteydessä toimitettujen tietojen muuttamista, komissio päättää, täyttyvätkö asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan tai tapauksen mukaan 25 artiklan edellytykset edelleen ja onko luvan ehtoja ja edellytyksiä tarpeen muuttaa.
- (3) Veltek Associates Inc. Europe toimitti 29 päivänä kesäkuuta 2022 kemikaalivirastolle täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti ilmoituksen, joka koski hallinnollisia muutoksia biosidivalmisteperhettä "DEC-AHOL® Product Family" koskevaan unioniin lupaan ja joka on kirjattu biosidivalmisterekisteriin, jäljempänä 'rekisteri', numerolla BC-WR078024-12. Ilmoitetut muutokset koskivat kahden tehoainevalmistajan lisäämistä.
- (4) Veltek Associates Inc. Europe toimitti 9 päivänä elokuuta 2023 kemikaalivirastolle täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen, joka on kirjattu rekisteriin numerolla BC-HJ088175-32 ja joka koski vähäisiä muutoksia biosidivalmisteperhettä "DEC-AHOL® Product Family" koskevaan unionin lupaan siltä osin kuin on kyse käyttöohjeiden muuttamisesta meta SPC 2:n, 3:n ja 4:n osalta, säilyvyysajan pidentämisestä ja meta SPC 1:ssä mainittujen valmisteiden pakkauskovalikoiman muuttamisesta.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/552, annettu 30 päivänä maaliskuuta 2021, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle "DEC-AHOL® Product Family" (EUVL L 111, 31.3.2021, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/552/oj).

⁽³⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) Kemikaalivirasto toimitti 11 päivänä elokuuta 2022 komissiolle täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 11 artiklan 3 kohdan mukaisesti lausunnon (*) ilmoitetuista hallinnollisista muutoksista biosidivalmisteperhettä "DEC-AHOL® Product Family" koskevaan unionin lupaan sekä tarkistetun valmisteyhteenvedon. Lausunnossa todetaan, että ehdotetut muutokset ovat asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan aa alakohdan mukaisia ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteen osastossa 1 täsmennettyjä hallinnollisia muutoksia ja että muutosten täytäntöönpanon jälkeen asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan mukaiset ehdot täyttyvät edelleen.
- (6) Kemikaalivirasto toimitti 9 päivänä tammikuuta 2024 komissiolle täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 12 artiklan 4 kohdan mukaisesti lausunnon (†) ilmoitetuista vähäisistä muutoksista biosidivalmisteperhettä "DEC-AHOL® Product Family" koskevaan unionin lupaan sekä tarkistetun valmisteyhteenvedon ja tarkistetun arviointiraportin. Lausunnossa todettiin, että ehdotetut muutokset ovat asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan ab alakohdan mukaisia ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteen osastossa 2 täsmennettyjä vähäisiä muutoksia ja että muutosten täytäntöönpanon jälkeen asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan mukaiset ehdot täyttyvät edelleen.
- (7) Kemikaalivirasto toimitti 6 päivänä helmikuuta 2024 komissiolle täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 11 artiklan 6 kohdan ja 12 artiklan 6 kohdan mukaisesti biosidivalmisteperhettä "DEC-AHOL® Product Family" koskevaan unionin lupaan liittyvän tarkistetun valmisteyhteenvedon, joka kattaa haetut hallinnolliset ja vähäiset muutokset, unionin kaikilla virallisilla kielillä.
- (8) Komissio yhtyy kemikaaliviraston lausuntoihin ja pitää siksi aiheellisena muuttaa biosidivalmisteperhettä "DEC-AHOL® Product Family" koskevaa unionin lupaa tekemällä siihen yrityksen Veltek Associates Inc. Europe pyytämät hallinnolliset ja vähäiset muutokset.
- (9) Asianomaisia hallinnollisia ja vähäisiä muutoksia lukuun ottamatta kaikki muut tiedot pysyvät muuttumattomina biosidivalmisteperheeseen "DEC-AHOL® Product Family" liittyvässä valmisteyhteenvedossa, joka esitetään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/552 liitteessä.
- (10) Selkeyden vuoksi, ja jotta käyttäjien ja asianomaisten osapuolten olisi helpompi käyttää valmisteyhteenvedon lopullista, konsolidoitua toisintoa, jonka kemikaalivirasto julkaisee, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/552 liite olisi korvattava kokonaisuudessaan.
- (11) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2021/552 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/552 liite tämän asetuksen liitteessä olevalla tekstillä.

(*) Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) lausunto hallinnollisesta muutoksesta unionin lupaan biosidivalmisteperheelle "DEC-AHOL® Product Family", 11. elokuuta 2022, lausunto N:o UAD-C-1599800-27-00/F, f6d20bc5-5822-02d9-2800-006583f0128d (europa.eu).

(†) Biosidivalmistekomitean lausunto vähäisestä muutoksesta biosidivalmisteperhettä "DEC-AHOL® Product Family" koskevaan unionin lupaan, 9. tammikuuta 2024, ECHA/BPC/410/2024, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä 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 24 päivänä kesäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

VALMISTEYHTEENVETO (SPC) BIOSIDIVALMISTEPERHETTÄ VARTEN

DEC-AHOL® Product Family

Valmistetyyppi (-tyypit)

PT02: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

Lupnumero EU-0024324-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero EU-0024324-0000

Osa I.

ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT

Luku 1. HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1. Valmisteperheen nimi

Nimi	DEC-AHOL® Product Family
------	--------------------------

1.2. Valmistetyyppi (-tyypit)

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
--------------------------	---

1.3. Luvanhaltija

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	Veltek Associates Inc. Europe
	Osoite	Rozengard 1940 8212DT Lelystad NL
Lupnumero	EU-0024324-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0024324-0000	
Luvan myöntämispäivä	20. huhtikuuta 2021	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	31. maaliskuuta 2031	

1.4. Valmisteen valmistaja(t)

Valmistajan nimi	Veltek Associates, Inc.,
Valmistajan osoite	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Yhdysvallat

1.5. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	Exxon Mobil Chemical Company
Valmistajan osoite	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Yhdysvallat
Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	Monument Chemical Houston, LTD
Valmistajan osoite	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Yhdysvallat
Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	Shell Chemicals
Valmistajan osoite	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada
Valmistuspaikkojen sijainti	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

Luku 2. VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATTI

2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		tehoaine	67-63-0	200-661-7	64,8 - 65,4 % (w/w)

2.2. Valmistetyyppi (-tyypit)

Formulaatin tyyppi/tyypit	AE Aerosolipakkaus AL Muu neste XX Muut: käyttövalmis pyyhe
---------------------------	---

Osa II.

TOISEN TASON TIEDOT – METAVALMISTEYHTEENVETO (-VEDOT)

Luku 1. METAVALMISTEYHTEENVETO 1 HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1. Metavalmisteyhteenveto 1 Tunniste

Tunniste	Meta SPC: Meta SPC 1
----------	----------------------

1.2. Lupanumeron pääte

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

1.3. Valmistetyyppi (-tyypit)

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
--------------------------	---

Luku 2. META SPC KOOSTUMUS 1

2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenveton koostumuksesta 1

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		tehoaine	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

2.2. Metavalmisteyhteenveton formulaatin tyyppi (-tyypit) 1

Formulaatin tyyppi/tyypit	XX Muut: käyttövalmis pyyhe
---------------------------	-----------------------------

Luku 3. METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 1

Vaaralausekkeet	H225: Helposti syttyvä neste ja höyry. H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä. H336: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. EUH066: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinoilta. Tupakointi kielletty. P261: Vältä höyryn hengittämistä. P264: Pese hands huolellisesti käsittelyn jälkeen. P280: Käytä suojakäsineitä. P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.

	<p>P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.</p> <p>P312: Ota yhteys lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P403+P233: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.</p> <p>P405: Varastoi lukitussa tilassa.</p> <p>P501: Hävitä sisältö paikallisten määräysten mukaisesti..</p> <p>P280: Käytä silmiensuojainta.</p>
--	---

Luku 4.METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1. Käytön kuvaus

Taulu 1.

1.1 Kovien ei-huokoisten pintojen desinfiointi; pyyhkeet (yksittäiset pyyhkeet ja monipakkauspyyhkeet)

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	<p>Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: -</p> <p>Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: hiiva Kehitysvaihe: -</p>
Käyttöalue (-alueet)	<p>sisäkäyttö</p> <p>Desinfiointiaineita käytettäväksi farmaseuttisia tuotteita, biofarmaseuttisia tuotteita, lääkinnällisiä laitteita ja diagnosoituotteita valmistavien laitosten puhdistiloissa sellaisten kovien ei-huokoisten elottomien pintojen, materiaalien ja laitteiden desinfiointiin, jotka eivät ole suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin tai ruokinta-aineisiin.</p>
Annostelutapa/-tavat	<p>Menetelmä: Pintojen pyyhkiminen</p> <p>Yksityiskohtainen kuvaus: -</p>
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	<p>Käyttömäärä: -</p> <p>Laimennus (%): Käyttövalmis</p> <p>Annostelukertojen määrä ja ajankohta:</p>

	<p>Tuotetta voidaan tarvittaessa käyttää useita kertoja päivässä.</p> <p>Kontaktiaika: 2 minuuttia</p> <p>Yksittäinen pyyhe: 15,2 cm x 15,2 cm pyyhkeet - 4 pyyhkeet per m² 30,5 cm x 30,5 cm pyyhkeet - 1 pyyhkeet per m² 45,7 cm x 45,7 cm pyyhkeet - 1 pyyhkeet per m²</p> <p>Monipakkauspyyhe: 23 cm x 23 cm - 2 pyyhkeet per m² 30,5 cm x 30,5 cm - 1 pyyhkeet per m²</p>
Käyttäjärühmä(t)	teollinen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	<p>Esikyllästetyt 65.4 w/w til-%:n 2-propanolin ja injektioveden (WFI) pyyhkeet.</p> <p>Yksittäinen pyyhe Pyyhe koostuu 100 % jatkuvakuituisesta polyesterikuidusta. Pyyhkeet on pakattu yksittäisiin kuumasaumattuihin muovipusseihin, jotka on valmistettu pientiheyksisestä polyeteenistä.</p> <p>Pakkauskoot: 15,2 cm x 15,2 cm pyyhkeet - 100/pakkaus, ei-steriili 15,2 cm x 15,2 cm pyyhkeet - 100/pakkaus, steriili 30,5 cm x 30,5 cm pyyhkeet - 100/pakkaus, steriili 45,7 cm x 45,7 cm pyyhkeet - 100/pakkaus, steriili</p> <p>Monipakkauspyyhe Pyyhe koostuu 100 % jatkuvakuituisesta polyesterikuidusta; 20 pyyhettä pakkausta kohti; taitettu yhteen uudelleensuljettavassa pussipakkauksessa.</p> <p>Pakkauskoot: 100% Polyesteri 30,5 cm x 30,5 cm pyyhkeet - 200/pakkaus, ei-steriili 100% Polyesteri 30,5 cm x 30,5 cm pyyhkeet - 200/pakkaus, steriili 100% Polyesteri 23 cm x 23 cm pyyhkeet - 200/pakkaus, steriili</p>

4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Käytä tuotetta vain puhdastiloissa, jotka on luokiteltu ISO 14644-1 -standardin mukaisiin luokkiin 1–9 tai GMP EU -luokituksen mukaisesti luokkiin A-D.

Esipuhdista ja kuivaa pinnat ennen desinfiointia. Käytä vain kosteuspyyhkeitä. Poista yksi tai kaksi pyyhettä kerrallaan yksittäisissä pyyhkeissä ja yksi pyyhe kerrallaan monipakkauspyyhkeissä. Varmista, että pinnat kostutetaan kokonaan. Anna vaikuttaa vähintään 2 minuuttia. Hävitä pyyhe käytön jälkeen suljetussa säiliössä. Sulje monipakkauspyyhkeissä pakkaus avaamisen jälkeen.

Yksittäinen pyyhe:

15,2 cm x 15,2 cm pyyhkeet - 4 pyyhkeet per m²

30,5 cm x 30,5 cm pyyhkeet - 1 pyyhkeet per m²

45,7 cm x 45,7 cm pyyhkeet - 1 pyyhkeet per m²

Monipakkauspyyhe:

30,5 cm x 30,5 cm - 1 pyyhkeet per m²

23 cm x 23 cm - 2 pyyhkeet per m²

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 turvallista hävittämistä koskevat ohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.5. Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet.

Luku 5. METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 1

5.1. Käyttöohjeet

Katso käyttökohtaiset käyttöohjeet.

5.2. Riskinhallintatoimet

Käytä riittävän ilmanvaihdon kanssa (vähintään 8 vaihtoa tunnissa).

Käytä pois päin silmistä ja kasvoista.

Käsien suojaus: Käytä kemikaalinkestäviä suojakäsineitä.

Silmien suojaus: Käytä silmiensuojainta.

Varottava kemikaalin joutumista silmiin.

Älä hengitä höyryjä.

Älä syö, juo tai tupakoi tuotteen käytön aikana.

Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.

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

Oireet/vammat hengitettynä: Höyryt voivat aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

Oireet/vammat ihokosketuksen jälkeen: Toistuva ja/tai pitkittynyt altistus voi aiheuttaa ihon ärsytystä, kuivumista tai halkeilua.

Oireet/vammat silmiin joutumisen jälkeen: Ärsyttää silmiä voimakkaasti.

Oireet/vammat nieltynä: Ihmisillä raportoidut oireet ovat pahoinvointi ja oksentelu paikallisen ärsytyksen vuoksi ja systeemiset vaikutukset, kuten juopuminen, uneliaisuus, joskus tajuttomuus ja alhainen verensokeri (erityisesti lapsilla). Formulaatiotyypin (pyyhkeet, aerosoli ja spray) takia systeemiset vaikutukset ovat kuitenkin vähemmän todennäköisiä.

Yleiset ensiaputoimenpiteet: Tajuttomalle henkilölle ei saa antaa mitään suun kautta. Jos tunnet olosi huonovointiseksi, hakeudu lääkärin hoitoon (esitä etiketti, jos mahdollista).

HENGITETTYNÄ: Siirryttävä raittiiseen ilmaan ja pysyttävä levossa asennossa, jossa on helppo hengittää. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS IHOLLA: Huuhtelee iho vedellä/suihkulla. Riisuttava välittömästi saastunut vaatetus. Pese varovasti runsaalla vedellä ja saippualla. Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkäriin.

JOS SILMISSÄ: Huuhtelee vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua 5 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS NIELTY: Huuhdo suu. Anna jotain juotavaa, jos henkilö on tajuissaan. Jos oireita: Soita hätänumeroon 112, jotta saat lääkinnällistä apua. Jos ei oireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

5.4. Ohjeet valmisteeseen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Tyhjät säiliöt on hävitettävä normaalina jätteenä tai kierrätettävä mahdollisuuksien mukaan.

Lisätietoja: Käsittele tyhjiä säiliöitä varovasti, koska jäljelle jääneet höyryt syttyvät helposti.

5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilytä tiiviisti suljettuna. Säilytettävä viileässä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytettävä erillään avotulesta, kuumista pinoista ja sytytyslähteistä. Varastoitava alle 30 °C:n lämpötilassa.

Säilyvyys 3 vuotta.

Luku 6. MUUT TIEDOT

Tuote sisältää 2-propanolia (CAS-nro: 67-63-0), jonka osalta on sovittu eurooppalainen viitearvo 129,28 mg/m³ ammattikäyttäjälle ja jota käytettiin tämän tuotteen riskiarviointiin.

Luku 7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 1

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

Kaupan nimi (-nimet)			ALCOH-WIPE®	Markkina-alue: EU	
			PROCESS2WIPE® IPA70	Markkina-alue: EU	
Lupanumero			EU-0024324-0001 1-1		
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttö-tarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		tehoaine	67-63-0	200-661-7	65,4

Luku 1. METAVALMISTEYHTEENVETO 2 HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1. Metavalmisteyhteenveto 2 Tunniste

Tunniste	Meta SPC: Meta SPC 2
----------	----------------------

1.2. Lupanumeron päätte

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

1.3. Valmistetyyppi (-tyypit)

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
--------------------------	---

Luku 2.META SPC KOOSTUMUS 2

2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 2

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		tehoaine	67-63-0	200-661-7	64,8 - 64,8 % (w/w)

2.2. Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 2

Formulaatin tyyppi/tyypit	AE Aerosolipakkaus
---------------------------	--------------------

Luku 3.METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 2

Vaaralausekkeet	<p>H222 : Erittäin helposti syttyvä aerosoli, H229 : Painesäiliö: Voi revetä kuumennettaessa</p> <p>H229: Painesäiliö: Voi revetä kuumennettaessa</p> <p>H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.</p> <p>H336: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.</p> <p>EUH066: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.</p>
Turvalausekkeet	<p>P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinoilta. Tupakointi kielletty.</p> <p>P211: Ei saa suihkuttaa avotuleen tai muuhun sytytyslähteeseen.</p> <p>P251: Ei saa puhkaista tai polttaa edes tyhjänä.</p> <p>P261: Vältä höyryn hengittämistä.</p> <p>P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.</p> <p>P280: Käytä suojakäsineitä.</p> <p>P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.</p>

	<p>P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.</p> <p>P312: Ota yhteys lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P403+P233: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.</p> <p>P405: Varastoi lukitussa tilassa.</p> <p>P410 + P412: Suojaa auringonvalolta. Ei saa altistaa yli 50 °C/122 °F lämpötiloille.</p> <p>P501: Hävitä sisältö paikallisten määräysten mukaisesti..</p> <p>P280: Käytä silmiensuojainta.</p>
--	---

Luku 4.METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1. Käytön kuvaus

Taulu 1.

2.1 Kovien ei-huokoisten pintojen desinfiointi puhdastiloissa; Aerosolit (ponneaine)

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	<p>Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: ei tietoja</p> <p>Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: hiiva Kehitysvaihe: -</p>
Käyttöalue (-alueet)	<p>sisäkäyttö</p> <p>Desinfiointiaine käytettäväksi farmaseuttisia tuotteita, biofarmaseuttisia tuotteita, lääkinnällisiä laitteita ja diagnoosituotteita valmistavien laitosten puhdastiloissa sellaisten kovien ei-huokoisten elottomien pintojen, materiaalien ja laitteiden desinfiointiin, jotka eivät ole suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin tai ruokinta-aineisiin.</p>
Annostelutapa/-tavat	<p>Menetelmä: Aerosolisuihkutus pinnoille</p> <p>Yksityiskohtainen kuvaus: -</p>

Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Enimmäiskäyttö 35 ml/m ² Laimennus (%): Käyttövalmis Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Tuotetta voidaan tarvittaessa käyttää useita kertoja päivässä. Levitä tuotetta suihkuttamalla 15–20 cm: n etäisyydeltä 20 sekuntia/m ² . Kontaktiaika: 1 minuutin
Käyttäjärühmä(t)	teollinen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	325 ml (11 oz) – aerosolitölkki (sisäpinnoite alumiinia ja epoksifenolihartsia)

4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Käytä tuotetta vain puhdastiloissa, jotka on luokiteltu ISO 14644-1 -standardin mukaisiin luokkiin 1–9 tai GMP EU -luokituksen mukaisesti luokkiin A-D.

Esipuhdista ja kuivaa pinnat ennen desinfiointia. Suihkuta desinfioitava pinta 15–20 cm:n etäisyydeltä. Kostuta pinta täysin tuotteella 20 sekuntia/m². Kostuta pinnat kokonaan. Anna vaikuttaa vähintään 1 minuutin. Kun tarvittava kontaktiaika on saavutettu, anna pinnan kuivua tai pyyhi kuivaksi steriloidulla liinalla tai pyyhkeellä. Tuotteella käsittely kangas tai pyyhe on hävitettävä suljettavassa astiassa.

4.1.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Mahdollisen altistusalueen välittömässä läheisyydessä tulee olla silmänhuuhteluvälineitä ja hätäsuihkuja.

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

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.4. Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.5. Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet

Luku 5. METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 2

5.1. Käyttöohjeet

Katso käyttökohtaiset käyttöohjeet.

5.2. Riskinhallintatoimet

Käytä riittävän ilmanvaihdon kanssa (vähintään 8 vaihtoa tunnissa).

Käytä pois päin silmistä ja kasvoista.

Käsien suojaus: Käytä kemikaalinkestäviä suojakäsineitä.

Silmien suojaus: Käytä silmiensuojainta.

Varottava kemikaalin joutumista silmiin.

Älä hengitä höyryjä.

Älä syö, juo tai tupakoi tuotteen käytön aikana.

Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.

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

Oireet/vammat hengitettynä: Höyryt voivat aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

Oireet/vammat ihokosketuksen jälkeen: Toistuva ja/tai pitkittynyt altistus voi aiheuttaa ihon ärsytystä, kuivumista tai halkeilua.

Oireet/vammat silmiin joutumisen jälkeen: Ärsyttää silmiä voimakkaasti.

Oireet/vammat nieltynä: Ihmisillä raportoidut oireet ovat pahoinvointi ja oksentelu paikallisen ärsytyksen vuoksi ja systeemiset vaikutukset, kuten juopuminen, uneliaisuus, joskus tajuttomuus ja alhainen verensokeri (erityisesti lapsilla). Formulaatiotyyppin (pyyhkeet, aerosoli ja spray) takia systeemiset vaikutukset ovat kuitenkin vähemmän todennäköisiä.

Yleiset ensiaputoimenpiteet: Tajuttomalle henkilölle ei saa antaa mitään suun kautta. Jos tunnet olosi huonovointiseksi, hakeudu lääkärin hoitoon (esitä etiketti, jos mahdollista).

HENGITETTYNÄ: Siirryttävä raittiiseen ilmaan ja pysyttävä levossa asennossa, jossa on helppo hengittää. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS IHOLLA: Huuhtele iho vedellä/suihkulla. Riisuttava välittömästi saastunut vaatetus. Pese varovasti runsaalla vedellä ja saippualla. Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkäriin.

JOS SILMISSÄ: Huuhtele vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua 5 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS NIELTY: Huuhto suu. Anna jotain juotavaa, jos henkilö on tajuissaan. Jos oireita: Soita hätänumeroon 112, jotta saat lääkinnällistä apua. Jos ei oireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

5.4. **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Tyhjät säiliöt on hävitettävä normaalina jätteenä tai kierrätettävä mahdollisuuksien mukaan.

Lisätietoja: Käsittele tyhjiä säiliöitä varovasti, koska jäljelle jääneet höyryt syttyvät helposti.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilytettävä erillään avotulesta, kuumista pinnoista ja sytytyslähteistä.

Säilytä tiiviisti suljettuna. Säilytettävä viileässä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Varastoitava alle 40 °C:n lämpötilassa. Suojattava jäätymiseltä.

Säilyvyys: 3 vuotta

Luku 6. **MUUT TIEDOT**

Tuote sisältää 2-propanolia (CAS-nro: 67-63-0), jonka osalta on sovittu eurooppalainen viitearvo 129,28 mg/m³ ammattikäyttäjälle ja jota käytettiin tämän tuotteen riskiarviointiin.

Luku 7.KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 2

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

Kaupan nimi (-nimet)			DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula	Markkina-alue: EU	
Lupanumero			EU-0024324-0002 1-2		
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttö- tarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		tehoaine	67-63-0	200-661-7	64,8

Luku 1.METAVALMISTEYHTEENVETO 3 HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1. Metavalmisteyhteenveto 3 Tunniste

Tunniste	Meta SPC: Meta SPC 3
----------	----------------------

1.2. Lupanumeron pääte

Numero	1-3
--------	-----

1.3. Valmistetyyppi (-tyypit)

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
--------------------------	---

Luku 2.META SPC KOOSTUMUS 3

2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenveton koostumuksesta 3

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		tehoaine	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

2.2. Metavalmisteyhteenveton formulaatin tyyppi (-tyypit) 3

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste
---------------------------	--------------

Luku 3.METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 3

Vaaralausekkeet	<p>H225: Helposti syttyvä neste ja höyry.</p> <p>H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.</p> <p>H336: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.</p> <p>EUH066: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.</p>
Turvalausekkeet	<p>P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinoilta. Tupakointi kielletty.</p> <p>P233: Säilytä tiiviisti suljettuna.</p> <p>P261: Vältä höyryn hengittämistä.</p> <p>P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.</p> <p>P280: Käytä suojakäsineitä.</p> <p>P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.</p> <p>P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhdomista.</p> <p>P312: Ota yhteys lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P403+P235: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä.</p> <p>P405: Varastoi lukitussa tilassa.</p> <p>P501: Hävitä sisältö paikallisten määräysten mukaisesti.s.</p> <p>P261: Vältä suihkeen hengittämistä.</p> <p>P280: Käytä silmiensuojainta.</p>

Luku 4.METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1. Käytön kuvaus

Taulu 1.

3.1 Kovien ei-huokoisten pintojen desinfiointi puhdastiloissa; Liipaisinsuihke, neste

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	<p>Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: -</p> <p>Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: hiiva Kehitysvaihe: -</p>
Käyttöalue (-alueet)	<p>sisäkäyttö</p> <p>Desinfiointiaine käytettäväksi farmaseuttisia tuotteita, biofarmaseuttisia tuotteita, lääkinnällisiä laitteita ja diagnoosituotteita valmistavien laitosten puhdastiloissa sellaisten kovien ei-huokoisten elottomien pintojen, materiaalien ja laitteiden desinfiointiin, jotka eivät ole suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin tai ruokinta-aineisiin.</p>
Annostelutapa/-tavat	<p>Menetelmä: Pintojen suihkutus liipaisimella</p> <p>Yksityiskohtainen kuvaus: -</p>
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	<p>Käyttömäärä: Enimmäiskäyttö 35 ml/m²</p> <p>Laimennus (%): Käyttövalmis</p> <p>Annostelukertojen määrä ja ajankohta:</p> <p>Tuotetta voidaan tarvittaessa käyttää useita kertoja päivässä. Levitä tuotetta suihkuttamalla 15–20 cm: n etäisyydeltä 20 sekuntia/m². 40 painallusta/m² Kontaktiaika: 1 minuutin.</p>
Käyttäjryhmä(t)	teollinen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	<p>Liipaisinsuihkepullo:</p> <p>473 ml (16 oz) - Liipaisinsuihkepullo - 12/pakkaus, steriili</p> <p>946 ml (32 oz) - Liipaisinsuihkepullo - 12/pakkaus, steriili</p> <p>473 mL(16 oz) - Liipaisinsuihkepullo - 12/pakkaus, ei-steriili</p> <p>946 ml (32 oz) - Liipaisinsuihkepullo - 12/pakkaus, ei-steriili</p> <p>Pullot on valmistettu korkeatiheyksisestä polyeteenistä ja letku polypropeenista. Pullon korkki on polypropeenia, induktiitiiviste on polypropeenia. Pulloissa on joko valmiiksi asennettu polyeteenisuihkutin tai irrallaan toimitettu polyeteenisuihkutin, jonka asiakas voi asentaa itse. Jos liipaisimet asennetaan, pullot toimitetaan kierrettällä korkilla, joka on valmistettu polyeteenistä. Pullot ovat kolmoispakattu yksittäin pahvilaatikoihin. Tuote toimitetaan käyttäjille ainoastaan suljetuissa pakkauksissa.</p> <p>Pussi pullossa -liipaisin:</p> <p>500 ml (16 oz) – Pussi pullossa -liipaisin - 12/pakkaus, steriili</p> <p>1000 ml (32 oz) - Pussi pullossa -liipaisin - 12/pakkaus, steriili</p>

	Pullot on valmistettu korkeatiheyksisestä polyeteenistä, ja ne toimitetaan polyeteenisuihkutin pulloon asennettuna. Letku on valmistettu polypropeenista. Pullon sisällä oleva pussi on Surlyn® (termoplastiset hartsit). Pullot on kolmoispakattu yksittäin pahvilaatikoihin. Tuote toimitetaan käyttäjille vain suljetuissa pakkauksissa.
--	---

4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Käytä tuotetta vain puhdastiloissa, jotka on luokiteltu ISO 14644-1 -standardin mukaisiin luokkiin 1–9 tai GMP EU -luokituksen mukaisesti luokkiin A-D.

Esipuhdista ja kuivaa pinnat ennen desinfiointia. Suihkuta desinfiointiva pinta 15–20 cm:n etäisyydeltä. Varmista, että pinnat kostutetaan kokonaan (40 painallusta/m²). Anna vaikuttaa vähintään 1 minuuttin. Kontaktiajan kuluttua anna pinnan kuivua tai pyyhi kuivaksi steriloidulla liinalla tai pyyhkeellä. Vain pieniä pintoja voidaan desinfioida. Tuotteella käsitelty kangas tai pyyhe on hävitettävä suljettavassa astiassa.

4.1.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Mahdollisen altistusalueen välittömässä läheisyydessä tulee olla silmänhuuhteluvälineitä ja hätäsuihkuja.

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

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.4. Tarvittaessa valmisteeseen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.5. Tarvittaessa valmisteeseen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2. Käytön kuvaus

Taulu 2.

3.2 Kovien ei-huokoisten pintojen desinfiointi puhdastiloissa (mukaan lukien lattiat); pyyhkiminen

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: - Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: hiiva Kehitysvaihe: -

Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Desinfointiaine käytettäväksi farmaseuttisia tuotteita, biofarmaseuttisia tuotteita, lääkinnällisiä laitteita ja diagnoosituotteita valmistavien laitosten puhdastiloissa sellaisten kovien ei-huokoisten elottomien pintojen, materiaalien ja laitteiden desinfointiin, jotka eivät ole suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin tai ruokinta-aineisiin
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Steriilin pyyhkeen/liinan kostutus ennen pinnan pyyhkimistä Yksityiskohtainen kuvaus: -
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Enimmäiskäyttö 35 ml/m ² Laimennus (%): Käyttövalmis Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Tuotetta voidaan tarvittaessa käyttää useita kertoja päivässä. Kontaktiaika: 1 minuutin.
Käyttäjryhmä(t)	teollinen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	<i>Ruiskupullo:</i> 473 ml (16 oz) – ruiskupullo, yksittäispakattu, 12/pakkaus, steriili. 473 ml (16 oz) – ruiskupullo, yhteispakattu yhteen suureen pussiin, 12/pakkaus, steriili. Yhteispakkauspulloja ei pakata yksitellen. Pullo on valmistettu pientiheyksisestä polyeteenistä. <i>Tynnyri tai pullo:</i> 18,9 litraa (5 gallonan tynnyri) – säiliö kaksoispakattu, 1/pakkaus, steriili 3,79 litraa (1 gallonan pullo) – jokainen säiliö kaksoispakattu 4/pakkaus, steriili 3,79 litraa (1 gallonan pullo) – jokainen säiliö kaksoispakattu 4/pakkaus, ei-steriili

4.2.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Käytä tuotetta vain puhdastiloissa, jotka on luokiteltu ISO 14644-1 -standardin mukaisiin luokkiin 1–9 tai GMP EU -luokituksen mukaisesti luokkiin A-D.

Esipuhdistusta ja kuivaa pinnat ennen desinfointia. Kostuta steriili pyyhe/liina kokonaan tuotteella ja varmista, että pinnat kostutetaan kokonaan. Anna vaikuttaa vähintään 1 minuutin. Kontaktiajan jälkeen anna pinnan kuivua tai pyyhi kuivaksi steriloidulla liinalla tai pyyhkeellä. Vain pieniä pintoja voidaan desinfioida. Tuotteella käsitelty kangas tai pyyhe on hävitettävä suljettavassa astiassa.

4.2.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Mahdollisen altistusalueen välittömässä läheisyydessä tulee olla silmänhuuhteluvälineitä ja hätäsuihkuja.

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

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2.4. Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2.5. Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.3. Käytön kuvaus

Taulu 3.

3.3 Puhdastilakäsineiden desinfiointi

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: - Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: hiiva Kehitysvaihe: -
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Desinfiointiaine käytettäväksi käsineissä oleville käsille farmaseuttisia tuotteita, biofarmaseuttisia tuotteita, lääkinnällisiä laitteita ja diagnoosituotteita valmistavien laitosten puhdastiloissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Nestemäisten pisaroiden annostelu käsineille Yksityiskohtainen kuvaus: -
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 1,5 ml/käsine Laimennus (%): Käyttövalmis Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Tuotetta voidaan tarvittaessa käyttää useita kertoja päivässä. Kontaktiaika: 1 minuutin.
Käyttäjärühmä(t)	teollinen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	946 ml: n (32 oz) pullo 12/pakkaus, steriili 946 ml: n (32 oz) pullo 12/pakkaus, ei-steriili Pullo on valmistettu pientiheyksisestä polyeteenistä.

4.3.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Käytä tuotetta vain puhdastiloissa, jotka on luokiteltu ISO 14644-1 -standardin mukaisesti luokkiin 1–9 tai GMP EU -luokituksen mukaisesti luokkiin A-D.

Pidä käsineissä olevia käsiä nokan anturin alla nesteen annostelua varten. Levitä neste tasaisesti hieromalla perusteellisesti ja kostuta puhtaat käsineet ulkopuolelta tuotteella. Älä pyyhi pois ja anna pysyä kosteana vähintään 1 minuutin ajan. Kontaktiajan kuluttua anna pinnan kuivua tai pyyhi kuivaksi steriloidulla liinalla tai pyyhkeellä tarvittaessa. Tuotteella käsitelty kangas tai pyyhe on hävitettävä suljettavassa astiassa.

Ei saa käyttää paljaille käsille.

4.3.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Mahdollisen altistusalueen välittömässä läheisyydessä tulee olla silmänhuuhteluvälineitä ja hätäsuihkuja.

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

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.3.4. Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.3.5. Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet.

Luku 5. METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 3

5.1. Käyttöohjeet

Katso käyttökohtaiset käyttöohjeet.

5.2. Riskinhallintatoimet

Käytä riittävän ilmanvaihdon kanssa (vähintään 8 vaihtoa tunnissa).

Käytä pois päin silmistä ja kasvoista.

Käsien suojaus: Käytä kemikaalinkestäviä suojakäsineitä.

Silmien suojaus: Käytä silmiensuojainta.

Varottava kemikaalin joutumista silmiin.

Älä hengitä höyryjä.

Älä syö, juo tai tupakoi tuotteen käytön aikana.

Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.

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

Oireet/vammat hengitettynä: Höyryt voivat aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

Oireet/vammat ihokosketuksen jälkeen: Toistuva ja/tai pitkittynyt altistus voi aiheuttaa ihon ärsytystä, kuivumista tai halkeilua.

Oireet/vammat silmiin joutumisen jälkeen: Ärsyttää silmiä voimakkaasti.

Oireet/vammat nieltynä: Ihmisillä raportoidut oireet ovat pahoinvointi ja oksentelu paikallisen ärsytyksen vuoksi ja systeemiset vaikutukset, kuten juopuminen, uneliaisuus, joskus tajuttomuus ja alhainen verensokeri (erityisesti lapsilla). Formulaatiotyypin (pyyhkeet, aerosoli ja spray) takia systeemiset vaikutukset ovat kuitenkin vähemmän todennäköisiä.

Yleiset ensiaputoimenpiteet: Tajuttomalle henkilölle ei saa antaa mitään suun kautta. Jos tunnet olosi huonovointiseksi, hakeudu lääkärin hoitoon (esitä etiketti, jos mahdollista).

HENGITETTYNÄ: Siirryttävä raittiiseen ilmaan ja pysyttävä levossa asennossa, jossa on helppo hengittää. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS IHOLLA: Huuhtele iho vedellä/suihkulla. Riisuttava välittömästi saastunut vaatetus. Pese varovasti runsaalla vedellä ja saippualla. Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkäriin.

JOS SILMISSÄ: Huuhtele vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua 5 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS NIELTY: Huuhdo suu. Anna jotain juotavaa, jos henkilö on tajuissaan. Jos oireita: Soita hätänumeroon 112, jotta saat lääkinnällistä apua. Jos ei oireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Tyhjät säiliöt on hävitettävä normaalina jätteenä tai kierrätettävä mahdollisuuksien mukaan.

Lisätietoja: Käsittele tyhjiä säiliöitä varovasti, koska jäljelle jääneet höyryt syttyvät helposti.

5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilytä tiiviisti suljettuna. Säilytettävä viileässä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytettävä erillään avotulesta, kuumista pinnoista ja sytytyslähteistä.

Varastoitava alle 40 °C: n lämpötilassa. Suojattava jäätymiseltä.

Säilyvyys: 3 vuotta

Luku 6. MUUT TIEDOT

Tuote sisältää 2-propanolia (CAS-nro: 67-63-0), jonka osalta on sovittu eurooppalainen viitearvo 129,28 mg/m³ ammattikäyttäjälle ja jota käytettiin tämän tuotteen riskiarviointiin.

Luku 7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 3

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

Kaupan nimi (-nimet)			DEC-AHOL® WFI Formula	Markkina-alue: EU	
			DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE	Markkina-alue: EU	
Lupanumero			EU-0024324-0003 1-3		
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		tehoaine	67-63-0	200-661-7	65,4

Luku 1.METAVALMISTEYHTEENVETO 4 HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1. Metavalmisteyhteenveto 4 Tunniste

Tunniste	Meta SPC: Meta SPC 4
----------	----------------------

1.2. Lupanumeron pääte

Numero	1-4
--------	-----

1.3. Valmistetyyppi (-tyypit)

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
--------------------------	---

Luku 2.META SPC KOOSTUMUS 4

2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 4

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		tehoaine	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

2.2. Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 4

Formulaatin tyyppi/tyypit	AE Aerosolipakkaus
---------------------------	--------------------

Luku 3.METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 4

Vaaralausekkeet	H222 : Erittäin helposti syttyvä aerosoli, H229 : Painesäiliö: Voi revetä kuumennettaessa H229: Painesäiliö: Voi revetä kuumennettaessa H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä. H336: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. EUH066: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty. P211: Ei saa suihkuttaa avotuleen tai muuhun sytytyslähteeseen. P251: Ei saa puhkaista tai polttaa edes tyhjänä. P261: Vältä höyryn hengittämistä. P264: Pese hands huolellisesti käsittelyn jälkeen.

	<p>P280: Käytä suojakäsineitä.</p> <p>P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.</p> <p>P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhdomista.</p> <p>P312: Ota yhteys lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P403+P233: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.</p> <p>P405: Varastoi lukitussa tilassa.</p> <p>P410 + P412: Suojaa auringonvalolta. Ei saa altistaa yli 50 °C/122 °F lämpötiloille.</p> <p>P501: Hävitä sisältö paikallisten määräysten mukaisesti..</p> <p>P280: Käytä silmiensuojainta.</p>
--	--

Luku 4.METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1. Käytön kuvaus

Taulu 1.

4.1 Koviin ei-huokoisten pintojen desinfiointi puhdastiloissa; Aerosolit

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	<p>Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: -</p> <p>Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: hiiva Kehitysvaihe: -</p>
Käyttöalue (-alueet)	<p>sisäkäyttö</p> <p>Desinfiointiaine käytettäväksi farmaseuttisia tuotteita, biofarmaseuttisia tuotteita, lääkinnällisiä laitteita ja diagnoosituotteita valmistavien laitosten puhdastiloissa sellaisten koviin ei-huokoisten elottomien pintojen, materiaalien ja laitteiden desinfiointiin, jotka eivät ole suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin tai ruokinta-aineisiin.</p>

Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Aerosolisuihkutus pinnoille Yksityiskohtainen kuvaus: -
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Enimmäiskäyttö 35 ml/m ² Laimennus (%): Käyttövalmis Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Tuotetta voidaan tarvittaessa käyttää useita kertoja päivässä. Levitä tuotetta suihkuttamalla 15–20 cm:n etäisyydeltä 20 sekuntia/m ² . Kontaktiaika: 1 minuutin.
Käyttäjärühmä(t)	teollinen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® mist spray Sisäpinnoite alumiinia ja epoksifenolihartsia, varustettu pientiheysisestä polyeteenistä valmistetulla pussilla (venttiilipussi), paineilmaponneaine.

4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Käytä tuotetta vain puhdastiloissa, jotka on luokiteltu ISO 14644-1 -standardin mukaisiin luokkiin 1–9 tai GMP EU -luokituksen mukaisesti luokkiin A-D.

Esipuhdista ja kuivaa pinnat ennen desinfiointia. Suihkuta desinfiointiva pintaa 15–20 cm:n etäisyydeltä. Kostuta pinta täysin tuotteella 20 sekuntia/m². Kostuta pinnat kokonaan. Anna vaikuttaa vähintään 1 minuutin. Kontaktiajan jälkeen anna pinnan kuivua tai pyyhi kuivaksi steriloidulla liinalla tai pyyhkeellä. Tuotteella käsitelty kangas tai pyyhe on hävitettävä suljettavassa astiassa.

4.1.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Mahdollisen altistusalueen välittömässä läheisyydessä tulee olla silmänhuuhteluvälineitä ja hätäsuihkuja.

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

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.4. Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.5. Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet.

Luku 5. METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 4

5.1. Käyttöohjeet

Katso käyttökohtaiset käyttöohjeet.

5.2. Riskinhallintatoimet

Käytä riittävän ilmanvaihdon kanssa (vähintään 8 vaihtoa tunnissa).

Käytä pois päin silmistä ja kasvoista.

Käsien suojaus: Käytä kemikaalinkestäviä suojakäsineitä.

Silmien suojaus: Käytä silmiensuojainta.

Varottava kemikaalin joutumista silmiin.

Älä hengitä höyryjä.

Älä syö, juo tai tupakoi tuotteen käytön aikana.

Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.

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

Oireet/vammat hengitettynä: Höyryt voivat aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

Oireet/vammat ihokosketuksen jälkeen: Toistuva ja/tai pitkittynyt altistus voi aiheuttaa ihon ärsytystä, kuivumista tai halkeilua.

Oireet/vammat silmiin joutumisen jälkeen: Ärsyttää silmiä voimakkaasti.

Oireet/vammat nieltynä: Ihmisillä raportoidut oireet ovat pahoinvointi ja oksentelu paikallisen ärsytyksen vuoksi ja systeemiset vaikutukset, kuten juopuminen, uneliaisuus, joskus tajuttomuus ja alhainen verensokeri (erityisesti lapsilla). Formulaatiotyypin (pyyhkeet, aerosoli ja spray) takia systeemiset vaikutukset ovat kuitenkin vähemmän todennäköisiä.

Yleiset ensiaputoimenpiteet: Tajuttomalle henkilölle ei saa antaa mitään suun kautta. Jos tunnet olosi huonovointiseksi, hakeudu lääkärin hoitoon (esitä etiketti, jos mahdollista).

HENGITETTYNÄ: Siirryttävä raittiiseen ilmaan ja pysyttävä levossa asennossa, jossa on helppo hengittää. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS IHOLLA: Huuhtelee iho vedellä/suihkulla. Riisuttava välittömästi saastunut vaatetus. Pese varovasti runsaalla vedellä ja saippualla. Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkäriin.

JOS SILMISSÄ: Huuhtelee vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua 5 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS NIELTY: Huuhto suu. Anna jotain juotavaa, jos henkilö on tajuissaan. Jos oireita: Soita hätänumeroon 112, jotta saat lääkinällistä apua. Jos ei oireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Tyhjät säiliöt on hävitettävä normaalina jätteenä tai kierrätettävä mahdollisuuksien mukaan.

Lisätietoja: Käsittele tyhjiä säiliöitä varovasti, koska jäljelle jääneet höyryt syttyvät helposti.

5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilytettävä erillään avotulesta, kuumista pinnoista ja sytytyslähteistä.

Säilytä tiiviisti suljettuna. Säilytettävä viileässä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Varastoitava alle 40 °C:n lämpötilassa. Suojattava jäätymiseltä.

Säilyvyys: 3 vuotta

Luku 6. **MUUT TIEDOT**

Tuote sisältää 2-propanolia (CAS-nro: 67-63-0), jonka osalta on sovittu eurooppalainen viitearvo 129,28 mg/m³ ammattikäyttäjälle ja jota käytettiin tämän tuotteen riskiarviointiin.

Luku 7. **KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 4**7.1. **Kunkin yksittäisen valmisteen kaupp nimi (-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kaupp nimi (-nimet)		DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray		Markkina-alue: EU	
Lupanumero		EU-0024324-0004 1-4			
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		tehoaine	67-63-0	200-661-7	65,4