KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/552,

annettu 30 päivänä maaliskuuta 2021,

unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”DEC-AHOL® Product Family”

(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) Veltec Associates Inc. toimitti 29 päivänä kesäkuuta 2016 hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti saadakseen luvan kyseisen asetuksen liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 2 kuuluvalle biosidivalmisteperheelle ”DEC-AHOL® Product Family” ja antoi kirjallisen vahvistuksen siitä, että Alankomaiden toimivaltainen viranomainen oli suostunut arvioimaan hakemuksen. Hakemus kirjattiin numerolla BC-XF025530-45 biosidivalmisterekisteriin.

(2) Kyseinen biosidivalmisteperhe ”DEC-AHOL® Product Family” sisältää tehoaineena 2-propanolia, joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon.

(3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen lähetti 9 päivänä joulukuuta 2019 asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’.

(4) Kemikaalivirasto toimitti 2 päivänä heinäkuuta 2020 komissiolle biosidivalmisteperhettä ”DEC-AHOL® Product Family” koskevan lausunnon ([2]), luonnoksen biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, jäljempänä ’valmisteyhteenveto’, ja lopullisen arviointiraportin kyseisestä biosidivalmisteperheestä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

(5) Lausunnossa todetaan, että valmisteperhe ”DEC-AHOL® Product Family” on asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan s alakohdassa tarkoitettu biosidivalmisteperhe, että sille voidaan myöntää unionin lupa kyseisen asetuksen 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja että – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – se täyttää kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 ja 6 kohdassa vahvistetut edellytykset.

(6) Kemikaalivirasto toimitti 20 päivänä heinäkuuta 2020 komissiolle valmisteyhteenvedon luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(7) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että biosidivalmisteperheelle ”DEC-AHOL® Product Family” on aiheellista myöntää unionin lupa.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat biosidituotteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaisia,

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kemikaaliviraston lausunto, annettu 17. kesäkuuta 2020, unionin luvan myöntämisestä valmisteperheelle ”DEC-AHOL® Product Family” (ECHA/BPC/261/2020), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään yritykselle Veltek Associates Inc. Europe lupanumerolla EU-0024324-0000 unionin lupa biosidivalmisteperheen ”DEC-AHOL® Product Family” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä esitetyn biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti.

Unionin lupa on voimassa 20 päivästä huhtikuuta 2021 31 päivään maaliskuuta 2031.

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 30 päivänä maaliskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Valmisteyhteenveto (SPC) biosidivalmisteperhettä varten

DEC-AHOL® Product Family

Valmisteryhmä 2: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä (desinfiointiaineet)

Lupanumero: EU-0024324-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0024324-0000

I OSA

ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT

1. **HALLINNOLLISIA TIETOJA**

1.1 **Valmisteperheen nimi**

Nimi	DEC-AHOL® Product Family

1.2 **Valmisteryhmä(t)**

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

1.3 **Luvanhaltija**

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

1.4 **Biosidivalmisteiden valmistaja(t)**

Valmistajan nimi	Veltek Associates, Inc.,
Valmistajan osoite	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	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	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge„ LA 70805 Louisiana Yhdysvallat

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	64,8	65,4

2.2 **Valmistetyyppi(-tyypit)**

Formulaatio (formulaatiot)	AL – Kaikki muut nesteet AE – Aerosoli AL – Kaikki muut nesteet, käyttövalmis pyyhe

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	Meta SPC 1

1.2 **Lupanumeron pääte**

Numero	1–1

1.3 **Valmisteryhmä(t)**

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi 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	65,4	65,4

2.2 **Meta SPC 1 – formuloinnin tyyppi (tyypit)**

Formulaatio (formulaatiot)	AL – Kaikki muut nesteet, käyttövalmis pyyhe

3. **META SPC 1 – 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	Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. – Tupakointi kielletty. Vältä höyryn hengittämistä. Pese hands huolellisesti käsittelyn jälkeen. Käytä suojakäsineitä. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Ota yhteys lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia. Jos silmä-ärsytys jatkuu:Hakeudu lääkäriin. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.Säilytä tiiviisti suljettuna. Varastoi lukitussa tilassa. Hävitä sisältö paikallisten määräysten mukaisesti.. Käytä silmiensuojainta.

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

4.1 **Käytön kuvaus**

Taulukko 1. Käyttö # 1 – Kovien ei-huokoisten pintojen desinfiointi; pyyhkeet (yksittäiset pyyhkeet ja monipakkauspyyhkeet)

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

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: - Yleisnimi: hiiva Kehitysvaihe: -
Käyttöalue	sisäkäyttö Desinfioiva pyyhe 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.
Annostelutapa/-tavat	Yksityiskohtainen kuvaus: -
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: - Laimennus (%): Käyttövalmis Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Tuotetta voidaan tarvittaessa käyttää useita kertoja päivässä. Kontaktiaika: 2 min. Yksittäinen pyyhe: 15,2 cm × 15,2 cm pyyhkeet – 4 pyyhkeet per m^2 30,5 cm × 30,5 cm pyyhkeet – 1 pyyhkeet per m^2 45,7 cm × 45,7cm pyyhkeet – 1 pyyhkeet per m^2 Monipakkauspyyhe: 30,5 cm × 30,5 cm – 1 pyyhkeet per m^2
Käyttäjäryhmä(t)	teollinen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Esikyllästetyt 70 til-%:n 2-propanolin ja injektioveden (WFI) pyyhkeet. Yksittäinen pyyhe Pyyhe koostuu 100 % jatkuvakuituisesta polyesterikuidusta. Pyyhkeet on pakattu yksittäisiin kuumasaumattuihin muovipusseihin, jotka on valmistettu pientiheyksisestä polyeteenistä. Pakkauskoot: 15,2 cm × 15,2 cm pyyhkeet – 100/pakkaus, ei-steriili 15,2 cm × 15,2 cm pyyhkeet – 100/pakkaus, steriili 30,5 cm × 30,5cm pyyhkeet – 100/pakkaus, steriili 45,7 cm × 45,7 cm pyyhkeet – 100/pakkaus, steriili Monipakkauspyyhe Pyyhe koostuu 100 % jatkuvakuituisesta polyesterikuidusta; 20 pyyhettä pakkausta kohti; taitettu yhteen uudelleensuljettavassa pussipakkauksessa. Pakkauskoot: 100 % Polyesteri 30,5 cm × 30,5 cm pyyhkeet – 200/pakkaus, ei-steriili 100 % Polyesteri 30,5cm × 30,5cm pyyhkeet – 200/pakkaus, steriili

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 × 15,2cm pyyhkeet – 4 pyyhkeet per m^2

30,5 cm × 30,5 cm pyyhkeet – 1 pyyhkeet per m^2

45,7 cm × 45,7cm pyyhkeet – 1 pyyhkeet per m^2

Monipakkauspyyhe:

30,5 cm × 30,5 cm – 1 pyyhkeet per m^2

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 valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet.

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET [1] – META SPC 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.

---

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

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 **Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa**

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

Säilyvyys 2 vuotta

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.

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

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

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

META SPC 2

1. **META SPC 2 – HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1 **Meta SPC 2 – tunniste**

Tunniste	Meta SPC 2

1.2 **Lupanumeron pääte**

Numero	1–2

1.3 **Valmisteryhmä(t)**

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi 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	64,8	64,8

2.2 **Meta SPC 2 – formuloinnin tyyppi (tyypit)**

Formulaatio (formulaatiot)	AE – Aerosoli

3. **META SPC 2 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET**

Vaaralausekkeet	Erittäin helposti syttyvä aerosoli. Painesäiliö: Voi revetä kuumennettaessa Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. – Tupakointi kielletty. Ei saa suihkuttaa avotuleen tai muuhun sytytyslähteeseen. Ei saa puhkaista tai polttaa edes tyhjänä. Vältä höyryn hengittämistä. Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. Käytä suojakäsineitä. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

	Ota yhteys lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia. Jos silmä-ärsytys jatkuu:Hakeudu lääkäriin. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.Säilytä tiiviisti suljettuna. Varastoi lukitussa tilassa. Suojaa auringonvalolta.Ei saa altistaa yli 50 °C/ 122 °F lämpötiloille. Hävitä sisältö paikallisten määräysten mukaisesti.. Käytä silmiensuojainta.

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

4.1 **Käytön kuvaus**

Taulukko 2. Käyttö # 1 – Kovien ei-huokoisten pintojen desinfiointi; Aerosolit (ponneaine)

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Yleisnimi: hiiva Kehitysvaihe: -
Käyttöalue	sisäkäyttö 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.
Annostelutapa/-tavat	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: 2 min.
Käyttäjäryhmä(t)	teollinen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	325 ml (11 oz) – aerosolitölkki (sisäpinnoite alumiinia ja epoksifenolihartsia)

4.1.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Esipuhdista ja kuivaa pinnat ennen desinfiointia.

Suihkuta desinfioitava pinta 15–20 cm:n etäisyydeltä.

Kostuta pinta täysin tuotteella 20 sekuntia/m^2. Kostuta pinnat kokonaan.

Anna vaikuttaa vähintään 2 minuuttia.

Kun tarvittava kontaktiaika on saavutettu, 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 jätehuolto-ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet

5. **YLEISET KÄYTTÖOHJEET** [2] **– META SPC 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). 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.

[2] Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa meta SPC 2:n mukaisissa sallituissa käytöissä.

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 **Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika 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 2 vuotta

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.

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

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

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

META SPC 3

1. **META SPC 3 – HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1 **Meta SPC 3 – tunniste**

Tunniste	Meta SPC 3

1.2 **Lupanumeron pääte**

Numero	1–3

1.3 **Valmisteryhmä(t)**

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

2. **META SPC 3 – KOOSTUMUS**

2.1 **Meta SPC 3 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	65,4	65,4

2.2 **Meta SPC 3 – formuloinnin tyyppi (tyypit)**

Formulaatio (formulaatiot)	AL – Kaikki muut nesteet

3. **META SPC 3 – 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	Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. – Tupakointi kielletty. Säilytä tiiviisti suljettuna. Vältä höyryn hengittämistä. Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. Käytä suojakäsineitä. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Ota yhteys lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia. Jos silmä-ärsytys jatkuu:Hakeudu lääkäriin. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.Säilytä viileässä. Varastoi lukitussa tilassa. Hävitä sisältö paikallisten määräysten mukaisesti.s. Vältä suihkeen hengittämistä. Käytä silmiensuojainta.

4. **META SPC 3 – SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)**

4.1 **Käytön kuvaus**

Taulukko 3. Käyttö # 1 – Kovien ei-huokoisten pintojen desinfiointi; Liipaisinsuihke, neste

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: - Yleisnimi: hiiva Kehitysvaihe: -
Käyttöalue	sisäkäyttö 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.
Annostelutapa/-tavat	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. 40 painallusta/m^2 Kontaktiaika: 2 min.
Käyttäjäryhmä(t)	teollinen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Liipaisinsuihkepullo: 473 mL (16 oz) – Liipaisinsuihkepullo – 12/pakkaus, steriili 946 mL (32 oz) – Liipaisinsuihkepullo – 12/pakkaus, steriili 473 mL (16 oz) – Liipaisinsuihkepullo – 12/pakkaus, ei-steriili 946 mL (32 oz) – Liipaisinsuihkepullo – 12/pakkaus, ei-steriili Pullot on valmistettu korkeatiheyksisestä polyeteenistä ja letku polypropeenista. Pullon korkki on polypropeenia, induktiotiiviste on polypropeenia. Pulloissa on joko valmiiksi asennettu polyeteenisuihkutin tai irrallaan toimitettu polyeteenisuihkutin, jonka asiakas voi asentaa itse. Jos liipaisimet asennetaan, pullot toimitetaan kierretyllä korkilla, joka on valmistettu polyeteenistä. Pullot ovat kolmoispakattu yksittäin pahvilaatikoihin. Tuote toimitetaan käyttäjille ainoastaan suljetuissa pakkauksissa. Pussi pullossa -liipaisin: 500 mL (16 oz) – Pussi pullossa -liipaisin – 12/pakkaus, steriili 1000 mL (32 oz) – Pussi pullossa -liipaisin – 12/pakkaus, steriili 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*

Esipuhdista ja kuivaa pinnat ennen desinfiointia.

Suihkuta desinfioitava pinta 15–20 cm:n etäisyydeltä.

Varmista, että pinnat kostutetaan kokonaan (40 painallusta/m^2).

Anna vaikuttaa vähintään 2 minuuttia.

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 valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2 **Käytön kuvaus**

Taulukko 4. Käyttö # 2 – Kovien ei-huokoisten pintojen desinfiointi (mukaan lukien lattiat); pyyhkiminen

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: - Yleisnimi: hiiva Kehitysvaihe: -
Käyttöalue	sisäkäyttö 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
Annostelutapa/-tavat	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: 2 min.
Käyttäjäryhmä(t)	teollinen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Ruiskupullo: 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. Tynnyri tai pullo: 18,9 l (5 gallonan tynnyri) – säiliö kaksoispakattu, 1/pakkaus, steriili 3,79 l (1 gallonan pullo) – jokainen säiliö kaksoispakattu 4/pakkaus, steriili 3,79 l (1 gallonan pullo) – jokainen säiliö kaksoispakattu 4/pakkaus, ei-steriili

4.2.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Esipuhdista ja kuivaa pinnat ennen desinfiointia. Kostuta steriili pyyhe/liina kokonaan tuotteella ja varmista, että pinnat kostutetaan kokonaan.

Anna vaikuttaa vähintään 2 minuuttia.

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 valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.3 **Käytön kuvaus**

Taulukko 5. Käyttö # 3 – Puhdastilakäsineiden desinfiointi

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: - Yleisnimi: hiiva Kehitysvaihe: -

Käyttöalue	sisäkäyttö Desinfiointiaine käytettäväksi käsineissä oleville käsille farmaseuttisia tuotteita, biofarmaseuttisia tuotteita, lääkinnällisiä laitteita ja diagnoosituotteita valmistavien laitosten puhdastiloissa.
Annostelutapa/-tavat	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 min.
Käyttäjäryhmä(t)	teollinen
Pakkauskoot 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 mukaisiin 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 valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.3.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet.

5. **YLEISET KÄYTTÖOHJEET** ([3]) **– META SPC 3**

5.1 **Käyttöohjeet**

Katso käyttökohtaiset käyttöohjeet.

5.2 **Riskinhallintatoimet**

Käytä riittävän ilmanvaihdon kanssa (vähintään 8 vaihtoa tunnissa).

Käytä pois päin silmistä ja kasvoista.

([3]) Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa meta SPC 3:n mukaisissa sallituissa käytöissä.

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 **Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika 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 2 vuotta

6. **MUUT TIEDOT**

Tuote sisältää 2-propanolia (CAS-nro: 67-63-0), jonka osalta on sovittu eurooppalainen viitearvo 129,28 mg/m^3 ammattikäyttäjälle ja jota käytettiin tämän tuotteen riskiarviointiin.

7. **KOLMANNEN TASON TIEDOT: META SPC 3 – YKSITTÄISET VALMISTEET**

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

Kauppanimi	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE		Markkina-alue: EU 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

META SPC 4

1. **META SPC 4 – HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1 **Meta SPC 4 – tunniste**

Tunniste	Meta SPC 4

1.2 **Lupanumeron pääte**

Numero	1–4

1.3 **Valmisteryhmä(t)**

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

2. **META SPC 4 – KOOSTUMUS**

2.1 **Meta SPC 4 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	65,4	65,4

2.2 **Meta SPC 4 – formuloinnin tyyppi (tyypit)**

Formulaatio (formulaatiot)	AE – Aerosoli

3. **META SPC 4 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET**

Vaaralausekkeet	Erittäin helposti syttyvä aerosoli. Painesäiliö: Voi revetä kuumennettaessa Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. – Tupakointi kielletty. Ei saa suihkuttaa avotuleen tai muuhun sytytyslähteeseen. Ei saa puhkaista tai polttaa edes tyhjänä. Vältä höyryn hengittämistä. Pese hands huolellisesti käsittelyn jälkeen. Käytä suojakäsineitä. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Ota yhteys lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia. Jos silmä-ärsytys jatkuu:Hakeudu lääkäriin. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.Säilytä tiiviisti suljettuna. Varastoi lukitussa tilassa. Suojaa auringonvalolta.Ei saa altistaa yli 50 °C/ 122 °F lämpötiloille. Hävitä sisältö paikallisten määräysten mukaisesti.. Käytä silmiensuojainta.

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

4.1 **Käytön kuvaus**

Taulukko 6. Käyttö # 1 – Kovien ei-huokoisten pintojen desinfiointi; Aerosolit

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: - Yleisnimi: hiiva Kehitysvaihe: -
Käyttöalue	sisäkäyttö Desinfiointiaine käytettäväksi farmaseuttisia tuotteita, biofarmaseuttisia tuotteita, lääkinnällisiä laitteita ja diagnosituotteita valmistavien laitosten puhdastiloissa sellaisten kovien ei-huokoisten elottomien pintojen, materiaalien ja laitteiden desinfiointiin, jotka eivät ole suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin tai ruokinta-aineisiin.
Annostelutapa/-tavat	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: 2 min.
Käyttäjäryhmä(t)	teollinen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	325 mL (11 oz) – Inverta-Spray® mist spray Sisäpinnoite alumiinia ja epoksifenolihartsia, varustettu pientiheyksisestä polyeteenistä valmistetulla pussilla (venttiilipussi), paineilmaponneaine.

4.1.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

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 2 minuuttia.

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 jätehuolto-ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet.

5. **YLEISET KÄYTTÖOHJEET** ([4]) **– META SPC 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.

([4]) Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa meta SPC 4:n mukaisissa sallituissa käytöissä.

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 **Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika 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 2 vuotta

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.

7. **KOLMANNEN TASON TIEDOT: META SPC 4 – YKSITTÄISET VALMISTEET**

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

Kauppanimi	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