2024/2679

16.10.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2679,

annettu 15 päivänä lokakuuta 2024,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/2076 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse biosidivalmisteperhettä ”Contec IPA 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 Contec Europe myönnettiin 29 päivänä marraskuuta 2019 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/2076 ([2]) unionin lupa lupanumerolla EU-0020460-0000 biosidivalmisteperheen ”Contec IPA Product Family” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön, jäljempänä ’lupa’. Kyseisen täytäntöönpanoasetuksen liitteessä II esitetään valmisteyhteenveto biosidivalmisteperhettä ”Contec IPA Product Family” varten.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 354/2013 ([3]) vahvistetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 50 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja muutosten eri ryhmiä koskevat säännöt.

(3) Contec Europe toimitti 4 päivänä elokuuta 2021 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti ilmoituksen lupaan tehtävistä hallinnollisista muutoksista. Ilmoitus kirjattiin biosidivalmisterekisteriin, jäljempänä ’rekisteri’, numerolla BC-QS069138-06. Ilmoitetut muutokset koskevat kauppanimen lisäämistä meta SPC 1:een sekä tehoaineen valmistajan ja biosidivalmisteiden valmistajan lisäämistä samoin kuin kantaja-ainetta koskevien tietojen poistamista meta SPC 2:n 6 jaksosta.

(4) Contec Europe toimitti 28 päivänä helmikuuta 2022 kemikaalivirastolle täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen lupaan tehtävästä vähäisestä muutoksesta. Hakemus kirjattiin rekisteriin numerolla BC-LM074066-29, ja se koskee meta SPC 1:ssä mainittujen valmisteiden pakkauskokovalikoiman laajentamista.

(5) Kemikaalivirasto toimitti 19 päivänä lokakuuta 2021 komissiolle täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 11 artiklan 3 kohdan mukaisesti lausunnon ([4]) ilmoitetuista hallinnollisista muutoksista lupaan sekä tarkistetun valmisteyhteenvedon. Lausunnossa todetaan, että ehdotetut muutokset, jotka koskevat kauppanimen lisäämistä meta SPC 1:een sekä tehoaineen valmistajan ja biosidivalmisteiden valmistajan lisäämistä, ovat asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan aa alakohdan mukaisia ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä olevassa 1 osastossa täsmennettyjä hallinnollisia muutoksia ja että muutosten täytäntöönpanon jälkeen asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan mukaiset edellytykset täyttyvät edelleen.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/2076, annettu 29 päivänä marraskuuta 2019, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”Contec IPA Product Family” (EUVL L 316, 6.12.2019, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/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).

([4]) Kemikaaliviraston lausunto, annettu 19 päivänä lokakuuta 2021, biosidivalmisteperheelle Contec IPA Product Family myönnetyn unionin luvan hallinnollisesta muutoksesta, lausunto nro UAD-C-1539242-29-00/F, https://echa.europa.eu/documents/10162/2166576/ua-adc_echa_op_contect-ipa-product-family_en.pdf/f0d3b0d1-63b6-b37b-b084-be1d4b31535b?t=1654511978949.

(6) Kemikaalivirasto totesi kuitenkin, että muutos, joka liittyy kantaja-ainetta koskevien tietojen poistamiseen meta SPC 2:n 6 jaksosta, ei ole asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan aa alakohdan mukainen ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä olevassa 1 osastossa täsmennetty hallinnollinen muutos, minkä vuoksi se olisi hylättävä.

(7) Kemikaalivirasto toimitti 9 päivänä lokakuuta 2023 komissiolle täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 12 artiklan 4 kohdan mukaisesti lausunnon ([5]) luvan vähäistä muutosta koskevasta hakemuksesta sekä tarkistetun valmisteyhteenvedon ja tarkistetun arviointiraportin. Lausunnossa todettiin, että ehdotettu muutos on asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan ab alakohdan mukainen ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä olevassa 2 osastossa täsmennetty vähäinen muutos ja että muutoksen täytäntöönpanon jälkeen asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan mukaiset edellytykset täyttyvät edelleen.

(8) Kemikaalivirasto toimitti 10 päivänä marraskuuta 2023 komissiolle unionin kaikilla virallisilla kielillä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 11 artiklan 6 kohdan ja 12 artiklan 6 kohdan mukaisesti biosidivalmisteperhettä "Contec IPA Product Family" koskevan tarkistetun valmisteyhteenvedon, joka kattaa kaikki haetut hallinnolliset ja vähäiset muutokset.

(9) Komissio yhtyy kemikaaliviraston lausuntoihin lukuun ottamatta meta SPC 2:n 6 jaksossa esitettyjen kantaja-ainetta koskevien tietojen poistamista koskevasta hallinnollisesta muutoksesta tehdyn ilmoituksen arviointia. Komissio katsoo, että täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä olevan 1 osaston hallinnollisten muutosten luettelo ei ole tyhjentävä ja että ilmoitettu muutos kuuluu asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa vahvistetun hallinnollisen muutoksen määritelmän piiriin. Komissio katsoo kuitenkin jäsenvaltioiden käytännöt huomioon ottaen, että kantaja-aineen luonteen kuvauksen olisi pysyttävä meta SPC 2:n 6 jaksossa, kun taas vaikuttavan aineen sisältöä ja kantaja-aineen painoa koskevat tiedot olisi poistettava. Tämä huomioon ottaen komissio katsoo aiheelliseksi muuttaa lupaa niin, että siihen sisällytetään yrityksen Contec Europe pyytämät ja komission hyväksymät hallinnolliset ja vähäiset muutokset.

(10) Hyväksyttyjä hallinnollisia ja vähäisiä muutoksia lukuun ottamatta kaikki muut tiedot säilyvät muuttumattomina biosidivalmisteperheeseen "Contec IPA Product Family" liittyvässä valmisteyhteenvedossa, joka esitetään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/2076 liitteessä II.

(11) Selkeyden vuoksi, ja jotta käyttäjien ja asianomaisten osapuolten olisi helpompi käyttää valmisteyhteenvedon lopullista, konsolidoitua toisintoa, jonka kemikaalivirasto julkaisee, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/2076 liite II olisi korvattava kokonaisuudessaan.

(12) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2019/2076 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/2076 liite II tämän asetuksen liitteessä olevalla tekstillä.

([5]) Biosidivalmistekomitean lausunto, annettu 9. lokakuuta 2023, biosidivalmisteperhettä "Contec IPA Product Family" koskevan unionin luvan vähäisestä muutoksesta, ECHA/BPC/396/2023, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443008/contec_ipa_pf_ua_mic_final_bpc_opinion_en.pdf/885ca367-1d42-6402-be13-bb2f6ab49399?t=1714650903988.

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 15 päivänä lokakuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

"LIITE II

Valmisteyhteenveto (SPC) biosidivalmisteperhettä varten

Contec IPA Product Family

Valmistetyyppi (-tyypit)

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

PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

Lupanumero EU-0020460-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero EU-0020460-0000

OSA I

ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT

Luku 1.**HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Valmisteperheen nimi**

Nimi	Contec IPA Product Family

1.2. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

1.3. **Luvanhaltija**

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	Contec Europe
	Osoite	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Ranska
Lupanumero		EU-0020460-0000
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero		EU-0020460-0000
Luvan myöntämispäivä		26. joulukuuta 2019
Luvan voimassaolon päättymispäivä		30. marraskuuta 2029

1.4. **Valmisteen valmistaja(t)**

Valmistajan nimi	Contec Inc.
Valmistajan osoite	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	Contec Inc. site 1 525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Yhdysvallat

Valmistajan nimi	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Valmistajan osoite	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Kiina
Valmistuspaikkojen sijainti	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Kiina

Valmistajan nimi	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Valmistajan osoite	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta
Valmistuspaikkojen sijainti	Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta

Valmistajan nimi	Flexible Medical Packaging
Valmistajan osoite	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta
Valmistuspaikkojen sijainti	Flexible Medical Packaging site 1 Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta

Valmistajan nimi	VWR International BVBA
Valmistajan osoite	ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgia
Valmistuspaikkojen sijainti	VWR International BVBA site 1 Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgia

1.5. **Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)**

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	Brenntag GmbH
Valmistajan osoite	Messeallee 11 45131 Essen Saksa

Valmistuspaikkojen sijainti	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Alankomaat

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	INEOS Solvents Germany GmbH
Valmistajan osoite	Römerstraße 733 47443 Moers Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Saksa

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	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL (mikä tahansa muu neste) – käyttövalmis pyyhe AL (mikä tahansa muu neste) – käyttövalmis liuos/ suihkepullo

Osa II

TOISEN TASON TIEDOT – METAVALMISTEYHTEENVETO (-VEDOT)

Luku 1.**METAVALMISTEYHTEENVETO 1 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Metavalmisteyhteenveto 1 Tunniste**

Tunniste	Meta SPC: Contec IPA Liquid Products

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-1

1.3. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

Luku 2. **META SPC KOOSTUMUS 1**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 1**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		tehoaine	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 1**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL (mikä tahansa muu neste) – käyttövalmis liuos/ suihkepullo

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	P101: Jos tarvitaan lääkinnällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti. P102: Säilytä lasten ulottumattomissa. P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty. P233: Säilytä tiiviisti suljettuna. P261: Vältä höyryn hengittämistä. P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. P271: Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. P280: Käytä silmiensuojainta. P303 + P361 + P353: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo [tai suihkuta] iho vedellä. P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P312: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN, jos ilmenee pahoinvointia. P337 + P313: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin. P370 + P378: Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen alkoholinkestävää vaahtoa. P403 + P235: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. P405: Varastoi lukitussa tilassa. P501: Hävitä sisältö paikallisten määräysten mukaisesti.

Luku 4.**METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)**

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 1

Ammattikäyttö

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	Desinfiointiaine, joka on tarkoitettu torjumaan bakteereja, mykobakteereja ja hiivoja kovilta, ei-huokoisilta pinnoilta puhdastiloissa. Valmiste on tarkoitettu bioteknologisiin, farmaseuttisiin, lääkintälaitteiden valmistukseen liittyviin, terveydenhuoltoalaan liittyviin ja muihin kriittisiin biotieteiden sovelluksiin sekä teollisessa mittakaavassa tapahtuvan ruoan- ja rehuntuotantokohteissa tapahtuvaan käyttöön. Hyväksyttävä käyttölämpötila: huoneenlämpö (20 ± 2°C)
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: – Tieteellinen nimi: Mycobacteriaceae Yleisnimi: Mykobakteerit Kehitysvaihe: – Tieteellinen nimi: Hiiva Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: –
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Suihkutus ja pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: –
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 50 ml valmistetta per 1 neliömetri käsittelypintaa Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Pyyhkiminen: 1 minuutin kosketusaika bakteereille ja mykobakteereille 3 minuutin kosketusaika hiivalle
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	(korkeatiheyksinen polyeteeni) HDPE-suihkepullo – 0,5 litraa – 1 litra Korkillinen HDPE-täyttöpullo – 1 litra, 2 litraa ja 5 litraa

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet.

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 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 1**

5.1. **Käyttöohjeet**

Käytä huoneenlämmössä. Näkyvästi likaantuneet pinnat on puhdistettava ennen desinfiointia.

Pyyhkiminen: Levitä / suihkuta valmiste sopivanlaiseen puhdastilapyyhkeeseen. Varmista, että pyyhe on riittävän ja tasaisesti kyllästetty ennen desinfioitavan pinnan pyyhkimistä

Varmista, että pinta on käsitelty kauttaaltaan liuoksella, ja pyyhi sen jälkeen pinta kuivaksi steriilillä puhdastila-pyyhkeellä.

Kosketusajat: Pyyhkiminen: 1 minuutti bakteereille ja mykobakteereille, 3 minuuttia hiivalle.

Käytetyt pyyhkeet pitää hävittää laittamalla ne suljettuun roskasäiliöön.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Pese kädet ja altistunut iho ennen ateriointia ja käytön jälkeen.

Vältä valmisteen joutumista silmiin.

Käytettäväksi puhdastiloissa. Riittävien teknisten ratkaisujen käyttö ilmassa olevien jäämien poistamiseksi esimerkiksi ilmastoinnilla tai kohdeilmapoistolla (LEV) on pakollista

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

Todennäköiset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset:

päänsärky, huimaus, aistiharhat, hengityselimistön vajaatoiminta, keskushermoston lamaannus tai kooma;

vakava silmien ärsytys ja/tai silmävamma;

pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja vertavuotava mahakatarri;

sisäänhengittäminen voi aiheuttaa keuhkokuumeen, verenpaineen laskua ja hypoglykemiaa.

Ensiapuohjeet:

Poista uhri altistuksen lähteen luota ja riisu kaikki valmisteesta likaantuneet/tahraantuneet vaatteet.

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

Ihokosketus: pese altistunut alue runsaalla määrällä saippuavettä, älä hankaa.

Jos valmistetta on nielty: ÄLÄ oksennuta äläkä koskaan anna mitään suun kautta henkilölle, jonka tajunnantaso on heikentynyt tai joka on tajuton. Jos henkilö on tajuton, aseta hänet kyljelleen (kylki)asentoon, jossa pää on laskettu alas kohti ja polvet taivutettuina.

Rauhoita henkilöä ja pidä hänet levossa, huolehdi kehonlämmöstä ja tarkkaile hengittämistä. Jos on tarpeen, tarkista syke ja aloita tekohengityksen antaminen.

Vie henkilö sairaalaan ja ota mukaasi valmisteesta kertova pakkaus tai myyntipäällys, jos vain mahdollista.

ÄLÄ KOSKAAN JÄTÄ UHRIA VALVOMATTA!

Hoitohenkilöstölle tarkoitetut ohjeet:

Tarkkailkaa elintoimintoja ja antakaa oireidenmukaista hoitoa sekä tukihoitoa.

Arvioikaa tähystystoimenpiteen tarve, jos tuotetta on nielty.

Tarkkailkaa glykemia- ja ketoniarvoja.

Ipeca-siirapin käyttö on vasta-aiheista.

HOITO-OHJEITA PYYDETTÄESSÄ VALMISTEEN PAKKAUS TAI MYYNTIPÄÄLLYS ON PIDETTÄVÄ LÄHETTYVILLÄ JA SOITETTAVA MYRKYTYSTIETOKESKUKSEN numeroon 0800 147 111.

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

Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti.

Älä käytä tyhjää pakkausta uudelleen mihinkään muuhun tarkoitukseen

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilytä viileässä, kuivassa ja hyvin tuuletetussa paikassa alkuperäispakkauksessa.

Pidä loitolla sytytyslähteiltä.

Suojaa suoralta auringonvalolta.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Säilyvyysaika: 2 vuotta

Luku 6.**MUUT TIEDOT**

Valmiste sisältää propan-2-olia (CAS-numero: 67-63-0), jolle on sovittu ammattikäyttöön eurooppalaiseksi viitearvoksi 129,28 mg/m³. Arvoa on käytetty valmisteen riskinarvioinnissa.

Luku 7.**KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 1**

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

Kauppanimi (-nimet)	Contec IPA	Markkina-alue: EU
	Contec Sterile IPA	Markkina-alue: EU
	Ipasept	Markkina-alue: EU
Lupanumero	EU-0020460-0001 1-1	

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		tehoaine	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)

Luku 1.**METAVALMISTEYHTEENVETO 2 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Metavalmisteyhteenveto 2 Tunniste**

Tunniste	Meta SPC: Contec IPA Wipes

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-2

1.3. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

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	62,9 - 62,9 % (w/w)

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 2**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL (mikä tahansa muu neste) – käyttövalmis pyyhe

Luku 3.**METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 2**

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	P101: Jos tarvitaan lääkinnällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti. P102: Säilytä lasten ulottumattomissa. P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty. P233: Säilytä tiiviisti suljettuna. P261: Vältä höyryn hengittämistä. P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. P271: Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. P280: Käytä silmiensuojainta. P303 + P361 + P353: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo [tai suihkuta] iho vedellä. P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P312: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN, jos ilmenee pahoinvointia. P337 + P313: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin. P370 + P378: Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen alkoholinkestävää vaahtoa.

	P403+P235: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. P405: Varastoi lukitussa tilassa. P501: Hävitä sisältö paikallisten määräysten mukaisesti.

Luku 4. **METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)**

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 1

Ammattikäyttö

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	Desinfiointiaine, joka on tarkoitettu torjumaan bakteereja, mykobakteereja ja hiivoja kovilta, ei-huokoisilta pinnoilta puhdastiloissa. Valmiste on tarkoitettu bioteknologisiin, farmaseuttisiin, lääkintälaitteiden valmistukseen liittyviin, terveydenhuoltoalaan liittyviin ja muihin kriittisiin biotieteiden sovelluksiin sekä teollisessa mittakaavassa tapahtuvan ruoan- ja rehuntuotantokohteissa tapahtuvaan käyttöön. Hyväksyttävä käyttölämpötila: huoneenlämpö (20 ± 2 °C)
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: – Tieteellinen nimi: Mycobacteriaceae Yleisnimi: Mykobakteerit Kehitysvaihe: – Tieteellinen nimi: Hiiva Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: –
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: –
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: – Annostelukertojen määrä ja ajankohta: 1 minuutin kosketusaika bakteereille ja mykobakteereille 3 minuutin kosketusaika hiivalle
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Kyllästetyt, 100 % polypropeenia sisältävät pyyhkeet seuraavissa pakkausmuodoissa: — HDPE-purkki, jossa on HDPE-kansi – 150 pyyhettä (1,7 tai 2,15 litraa)

	— (polyetyleenitereftalaatti) PET/(polyeteeni) PE-pakkaus, joka on suljettu PET/PE-kalvolla – 30, 40 tai 50 pyyhettä Kyllästetyt, 100 % polyesteriä sisältävät pyyhkeet seuraavissa pakkausmuodoissa: — HDPE-purkki, jossa on HDPE-kansi – 100 pyyhettä (2,25 l) — PET/PE-pakkaus, joka on suljettu PET/PE-kalvolla – 20 pyyhettä Kyllästetyt, 100 % polyesterineulosta sisältävät pyyhkeet seuraavissa pakkausmuodoissa: — PET/PE-pakkaus, joka on suljettu PET/PE-kalvolla – 8, 10, 20, 30 tai 50 pyyhettä Kyllästetyt, 55 % selluloosaa ja 45 % polyesteriä sisältävät pyyhkeet seuraavissa pakkausmuodoissa: — HDPE-purkki, jossa on HDPE-kansi – 100 pyyhettä (2,25 litraa) — PET/PE-pakkaus, joka on suljettu PET/PE-kalvolla – 24, 30, 50 tai 75 pyyhettä Kyllästetyt, 50 % raionia ja 50 % polyesteriä sisältävät pyyhkeet seuraavissa pakkausmuodoissa: — HDPE-purkki, jossa on HDPE-kansi – 700 pyyhettä (11,4 litraa)

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet.

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 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**

Likaantuneet pinnat on puhdistettava ennen desinfiointia.

Varmista, että pinta on kauttaaltaan tasaisesti valmisteen peittämä, ja anna teen vaikuttaa 1 minuutin ajan bakteerien ja mykobakteerien hävittämiseksi ja 3 minuutin ajan hiivojen hävittämiseksi.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Pese kädet ja altistunut iho ennen ateriointia ja käytön jälkeen.

Vältä valmisteen joutumista silmiin.

Käytettäväksi puhdastiloissa. Riittävien teknisten ratkaisujen käyttö ilmassa olevien jäämien poistamiseksi esimerkiksi ilmastoinnilla tai kohdeilmapoistolla (LEV) on pakollista.

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

Todennäköiset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset:

päänsärky, huimaus, aistiharhat, hengityselimistön vajaatoiminta, keskushermoston lamaannus tai kooma;

vakava silmien ärsytys ja/tai silmävamma;

pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja vertavuotava mahakatarri;

sisäänhengittäminen voi aiheuttaa keuhkokuumeen, verenpaineen laskua ja hypoglykemiaa.

Ensiapuohjeet:

Siirrä uhri pois altistuksen lähteen luota ja riisu kaikki valmisteesta likaantuneet/tahraantuneet vaatteet.

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

Ihokosketus: pese altistunut alue runsaalla määrällä saippuavettä, älä hankaa.

Jos valmistetta on nielty, ÄLÄ oksennuta äläkä koskaan anna mitään suun kautta henkilölle, jonka tajunnantaso on heikentynyt tai joka on tajuton. Jos henkilö on tajuton, aseta hänet kyljelleen (kylki)asentoon, jossa pää on laskettu alas ja polvet taivutettuina.

Rauhoita henkilöä ja pidä hänet levossa, huolehdi kehonlämmöstä ja tarkkaile hengittämistä. Jos on tarpeen, tarkista syke ja aloita tekohengityksen antaminen.

Vie henkilö sairaalaan ja ota mukaasi valmisteen pakkaus tai myyntipäällys, jos vain mahdollista.

ÄLÄ KOSKAAN JÄTÄ UHRIA VALVOMATTA!

Hoitohenkilöstölle tarkoitetut ohjeet:

Tarkkailkaa elintoimintoja ja antakaa oireidenmukaista hoitoa sekä tukihoitoa.

Arvioikaa tähystystoimenpiteen tarve, jos tuotetta on nielty.

Tarkkailkaa glykemia- ja ketoniarvoja.

Ipeca-siirapin käyttö on vasta-aiheista.

PYYDETTÄESSÄ HOITO-OHJEITA VALMISTEEN PAKKAUS TAI MYYNTIPÄÄLLYS ON PIDETTÄVÄ LÄHETTYVILLÄ JA SOITETTAVA MYRKYTYSTIETOKESKUKSEN numeroon 0800 147 111.

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

Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti.

Älä käytä tyhjää pakkausta uudelleen mihinkään muuhun tarkoitukseen.

Käytetyt pyyhkeet on hävitettävä asettamalla ne suljettuun roskasäiliöön.

Hävitä käytetyt pyyhkeet kuivajätteinä kaatopaikkajätteiden joukossa.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilytä viileässä, kuivassa ja hyvin tuuletetussa paikassa alkuperäispakkauksessa.

Pidä loitolla sytytyslähteistä.

Suojaa suoralta auringonvalolta.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Säilyvyysaika: 2 vuotta

Luku 6.**MUUT TIEDOT**

Polypropeenia, polyesteriä, polyesterineulosta, 55 % selluloosaa / 45 % polyesteriä tai 50 % raionia / 50 % polyesteriä sisältävät pyyhkeet.

Valmiste sisältää propan-2-olia (CAS-numero: 67-63-0), jolle on sovittu ammattikäyttöön eurooppalaiseksi viitearvoksi 129,28 mg/m^3. Arvoa on käytetty valmisteen riskinarvioinnissa.

Luku 7.**KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 2**

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

Kauppanimi (-nimet)			PROSAT EasyReach	Markkina-alue: EU	
			PROSAT Sterile EasyReach	Markkina-alue: EU	
			PROSAT Wipes	Markkina-alue: EU	
			PROSAT Sterile Wipes	Markkina-alue: EU	
			SATWipes Wipes	Markkina-alue: EU	
			SATWipes Sterile Wipes	Markkina-alue: EU	
			Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe	Markkina-alue: EU	
Lupanumero			EU-0020460-0002 1-2		
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-2-oli		tehoaine	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)”