II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1322,

annettu 3 päivänä elokuuta 2021,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/2076 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse biosidivalmisteperheelle ”Contec IPA Product Family” myönnettyyn unionin lupaan tehtävistä hallinnollisista 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 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan ja 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.

(2) Contec Europe toimitti 5 päivänä helmikuuta 2020 komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 ([3]) 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, ilmoituksen mainitun asetuksen liitteen osastossa 1 olevassa 1 kohdassa tarkoitetuista hallinnollisista muutoksista unionin lupaan, joka koskee biosidivalmisteperhettä ”Contec IPA Product Family”.

(3) Contec Europe ehdotti valmisteen kauppanimien luettelon tarkistamista, mukaan lukien muutokset yksittäisten valmisteiden kauppanimiin ja kauppanimien poistaminen täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/2076 liitteessä II esitetyssä biosidivalmisteperheen ”Contec IPA Product Family” valmisteyhteenvedossa olevissa kohdissa meta SPC 1 ja 2. Ilmoitus kirjattiin biosidivalmisterekisteriin numerolla BC-GC057245-55.

(4) Kemikaalivirasto toimitti 6 päivänä maaliskuuta 2020 komissiolle lausunnon ([4]) ehdotetuista muutoksista täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 11 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Lausunnossa todetaan, että luvan haltijan hakemat muutokset voimassa olevaan lupaan kuuluvat asetuksen (EU) N:o 528/2012 50 artiklan 3 kohdan a alakohdan soveltamisalaan ja että muutosten täytäntöönpanon jälkeen kyseisen asetuksen 19 artiklan edellytykset täyttyvät edelleen. Kemikaalivirasto toimitti samana päivänä komissiolle tarkistetun yhteenvedon biosidivalmisteen ominaisuuksista kaikilla unionin virallisilla kielillä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 11 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

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

([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).

([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).

([4]) Kemikaaliviraston lausunto, annettu 2 päivänä maaliskuuta 2020, biosidivalmisteperhettä ”Contec IPA Product Family” koskevan unionin luvan hallinnollisesta muutoksesta, https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/opinion_for_ua_admin_change_bc-gc057245-55_en.pdf/b848e01c-b8bb-41ac-4dff-650cbfd33ff9.

(5) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että biosidivalmisteperheelle ”Contec IPA Product Family” myönnettyä unionin lupaa on aiheellista muuttaa.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

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 3 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

"LIITE II

Valmisteyhteenveto (SPC) biosidivalmisteperhettä varten

Contec IPA Product Family

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

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

Lupanumero: EU-0020460-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0020460-0000

I OSA

ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT

1. HALLINNOLLISIA TIETOJA

1.1 **Valmisteperheen nimi**

Nimi	Contec IPA Product Family

1.2 **Valmisteryhmä(t)**

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04 – Desinfiointiaineet tiloihin, 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 **Biosidivalmisteiden valmistaja(t)**

Valmistajan nimi	Contec Inc.
Valmistajan osoite	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	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	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 Yhdistynyt kuningaskunta
Valmistuspaikkojen sijainti	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Yhdistynyt kuningaskunta

Valmistajan nimi	Flexible Medical Packaging
Valmistajan osoite	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Yhdistynyt kuningaskunta
Valmistuspaikkojen sijainti	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Yhdistynyt kuningaskunta

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

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	Brenntag GmbH
Valmistajan osoite	Messeallee 11, 45131 Essen Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Alankomaat

2. VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO

2.1 **Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta**

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

2.2 **Valmistetyyppi(-tyypit)**

Formulaatio (formulaatiot)	AL (mikä tahansa muu neste) – käyttövalmis liuos/ suihkepullo AL (mikä tahansa muu neste) – 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	Contec IPA Liquid Products

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 PT04 – Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

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	62,9	62,9

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

Formulaatio (formulaatiot)	AL (mikä tahansa muu neste) – käyttövalmis liuos/ suihkepullo

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	Jos tarvitaan lääkinnällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti. Säilytä lasten ulottumattomissa. Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. – Tupakointi kielletty. Säilytä tiiviisti suljettuna. Vältä höyryn hengittämistä.

	Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. Käytä silmiensuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin):Riisu saastunut vaatetus välittömästi.Huuhdo iholla vedellä. 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 MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN jos ilmenee pahoinvointia. Jos silmä-ärsytys jatkuu:Hakeudu lääkäriin. Tulipalon sattuessa:Käytä palon sammuttamiseen alkoholinkestävää vaahtoa. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.Säilytä viileässä. Varastoi lukitussa tilassa. Hävitä sisältö paikallisten määräysten mukaisesti. Hävitä pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti.

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

4.1 **Käytön kuvaus**

Taulukko 1.

Käyttö # 1 – Ammattikäyttö

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04 – Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Bakteerit Mykobakteerit Hiivat
Käyttöalue	Sisäkäyttö 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)
Annostelutapa/-tavat	Suihkutus ja pyyhkiminen
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	50 ml valmistetta per 1 neliömetri käsittelypintaa - Pyyhkiminen: 1 minuutin kosketusaika bakteereille ja mykobakteereille 3 minuutin kosketusaika hiivalle
Käyttäjäryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	(korkeatiheyksinen polyeteeni) HDPE-suihkepullo – 0,5–1 litra Korkillinen HDPE-täyttöpullo – 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 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**

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 puhdastilapyyhkeellä.

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.

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

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 **Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilytä viileässä, kuivassa ja hyvin tuuletetussa paikassa alkuperäispakkauksessa.

Pidä loitolla sytytyslähteiltä.

Suojaa suoralta auringonvalolta.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Säilyvyysaika: 2 vuotta

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.

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

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

Kauppanimi	Contec IPA Contec Sterile IPA				
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

META SPC 2

1. META SPC 2 – HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 **Meta SPC 2 – tunniste**

Tunniste	Contec IPA Wipes

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 PT04 – Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

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	62,9	62,9

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

Formulaatio (formulaatiot)	AL (mikä tahansa muu neste) – käyttövalmis pyyhe

3. META SPC 2 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Helposti syttyvä neste ja höyry. Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	Jos tarvitaan lääkinnällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti. Säilytä lasten ulottumattomissa. Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. – Tupakointi kielletty. Säilytä tiiviisti suljettuna. Vältä höyryn hengittämistä. Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. Käytä silmiensuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin):Riisu saastunut vaatetus välittömästi.Huuhdo iholla vedellä. 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 MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN jos ilmenee pahoinvointia. Jos silmä-ärsytys jatkuu:Hakeudu lääkäriin. Tulipalon sattuessa:Käytä palon sammuttamiseen alkoholinkestävää vaahtoa. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.Säilytä viileässä. Varastoi lukitussa tilassa.

	Hävitä sisältö paikallisten määräysten mukaisesti. Hävitä pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti.

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

4.1 **Käytön kuvaus**

Taulukko 2.

Käyttö # 1 – Ammattikäyttö

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04 – Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Bakteerit Mykobakteerit Hiivat
Käyttöalue	Sisäkäyttö 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)
Annostelutapa/-tavat	Pyyhkiminen
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	1 minuutin kosketusaika bakteereille ja mykobakteereille 3 minuutin kosketusaika hiivalle
Käyttäjäryhmä(t)	ammattilainen
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 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**

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.

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

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 **Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilytä viileässä, kuivassa ja hyvin tuuletetussa paikassa alkuperäispakkauksessa.

Pidä loitolla sytytyslähteistä.

Suojaa suoralta auringonvalolta.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Säilyvyysaika: 2 vuotta

6. MUUT TIEDOT

Polypropeenia, polyesteriä, polyesterineulosta, 55 % selluloosaa / 45 % polyesteriä tai 50 % raionia / 50 % polyesteriä sisältävät pyyhkeet, 34–240 g/m2, sisältävät 5–38 ml valmistetta (2,75–20,9 g propan-2-olia)

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.

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

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

Kauppanimi	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
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”