Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/2200

30.10.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/2200,

21. oktoober 2025,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2022/1186 seoses biotsiidiperele „L+R Propanol PT1 Family“ antud liidu loa halduslike muudatustega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 50 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) 8. juulil 2022 anti komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2022/1186 ([2]) ettevõtjale Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG liidu luba number EU-0027466-0000 biotsiidipere „L+R Propanol PT1 Family“ toodete turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks. Kõnealuse rakendusmääruse lisas on esitatud kõnealuse biotsiidipere omaduste kokkuvõte.

(2) Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG esitas 2. juunil 2025 Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) kooskõlas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 ([3]) artikli 11 lõikega 1 teate biotsiidiperele „L+R Propanol PT1 Family“ antud liidu loa halduslike muudatuste kohta, nagu on kirjeldatud kõnealuse rakendusmääruse lisa 1. jaotise punktides 1 ja 2. Teatis registreeriti biotsiidiregistris registrinumbriga BC-XW106193-09.

(3) Teates käsitletud kõnealuse loa kavandatud muudatused on seotud loa üleandmisega uuele Euroopa Majanduspiirkonnas asutatud omanikule, biotsiidipere nime ja toodete nimede muutmisega, äriliste käibenimede lisamise ja väljajätmisega, tootjate lisamise ja väljajätmisega ning toimeaine uute tootjate lisamisega.

(4) 30. juunil 2025 esitas kemikaaliamet komisjonile kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 artikli 11 lõikega 3 arvamuse ([4]) biotsiidiperele „L+R Propanol PT1 Family“ antud liidu loa puhul teatatud halduslike muudatuste kohta ning biotsiidipere omaduste muudetud kokkuvõtte. Kemikaaliamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et kavandatud muudatused on halduslikud muudatused, millele on osutatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 50 lõike 3 punktis a ning mis on määratletud rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 lisa 1. jaotise punktides 1 ja 2, ning et pärast muudatuste rakendamist on määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 19 sätestatud tingimused endiselt täidetud.

(5) 30. juunil 2025 edastas kemikaaliamet kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 artikli 11 lõikega 6 komisjonile biotsiidiperele „L+R Propanol PT1 Family“ antud liidu loa biotsiidipere omaduste muudetud kokkuvõtte, mis on kõigis liidu ametlikes keeltes ja hõlmab kõiki taotletud halduslikke muudatusi.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komisjoni 8. juuli 2022. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/1186, millega antakse liidu luba biotsiidiperele „L+R Propanol PT1 Family“ (ELT L 184, 11.7.2022, lk 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/oj).
([3]) Komisjoni 18. aprilli 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 354/2013 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt loa saanud biotsiidide muudatuste kohta (ELT L 109, 19.4.2013, lk 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) ECHA 30. juuni 2025. aasta arvamus nr UTR-C_1835532-78-00/F biotsiidiperele „L+R Propanol PT1 Family“ antud liidu loa halduslikku muudatuse kohta, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) Komisjon on kemikaaliametiga samal arvamusel ja leiab seega, et on asjakohane muuta biotsiidiperele „L+R Propanol PT1 Family“ antud liidu luba, et anda luba üle ettevõtjale Schuelke & Mayr GmbH, ning teha muud taotletud halduslikud muudatused.

(7) Rakendusmääruse (EL) 2022/1186 lisas biotsiidipere „L+R Propanol PT1 Family“ omaduste kokkuvõttes esitatud kogu muu teave peale kõnealuste halduslike muudatuste jääb samaks.

(8) Selleks et suurendada selgust ning lihtsustada kasutajate ja huvitatud isikute juurdepääsu kemikaaliameti avaldatavale kõnealuse biotsiidipere omaduste kokkuvõtte lõplikule konsolideeritud versioonile, tuleks rakendusmääruse (EL) 2022/1186 lisa tervikuna asendada. Kuna 2024. aasta veebruaris muudeti biotsiidiregistris biotsiidi omaduste kokkuvõtte koostamiseks kasutatavat vormi, tuleks kõnealuses lisas esitatud biotsiidipere omaduste kokkuvõttesse teha ka mõningad väiksemad redaktsioonilised ja kujundusmuudatused.

(9) Rakendusmäärust (EL) 2022/1186 tuleks seepärast vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2022/1186 lisa asendatakse käesoleva määruse lisaga.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 21. oktoober 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

BIOTSIIDIPERE OMADUSTE KOKKUVÕTE

Propanol PT1 Family

Biotsiidi liik (liigid)

PT01: Inimeste hügieen

Loa number EU-0027466-00

R4BP registrinumber EU-0027466-0000

OSA I

ESIMENE TEABETASAND

Peatükk 1. HALDUSTEAVE

1.1. **Biotsiidipere nimetus**

Nimetus	Propanol PT1 Family

1.2. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT01: Inimeste hügieen

1.3. **Loaomanik**

1.4. **Biotsiidi tootja(d)**

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimetus	Schülke & Mayr GmbH
	Aadress	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Saksamaa
Loa number		EU-0027466-00
R4BP registrinumber		EU-0027466-0000
Loa andmise kuupäev		31.7.2022
Loa kehtivusaja lõpp		30.6.2032

Tootja nimi	Schülke & Mayr GmbH
Tootja aadress	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Saksamaa

Tootja nimi	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Tootja aadress	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Saksamaa

Tootmiskohtade asukoht	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Saksamaa

1.5. **Toimeaine(te) tootja(d)**

Toimeaine	Propaan-2-ool
Tootja nimi	INEOS Solvent Germany GmbH
Tootja aadress	Römerstrasse 733 47443 Moers Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Saksamaa

Toimeaine	Propaan-2-ool
Tootja nimi	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Tootja aadress	Römerstraße 733 47443 Moers Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44623 Herne Saksamaa

Toimeaine	Propaan-2-ool
Tootja nimi	Shell Chemicals Europe B.V.
Tootja aadress	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Madalmaad
Tootmiskohtade asukoht	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Madalmaad

Toimeaine	Propaan-1-ool
Tootja nimi	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Tootja aadress	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA) site 1 OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation) TX 77414-2968 Bay City Ameerika Ühendriigid

Toimeaine	Propaan-1-ool
Tootja nimi	Sasol Chemie GmbH & Co. KG

Tootja aadress	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Lõuna-Aafrika
Tootmiskohtade asukoht	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Lõuna-Aafrika

Toimeaine	Propaan-1-ool
Tootja nimi	BASF SE
Tootja aadress	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Saksamaa

Peatükk 2. BIOTSIIDIPERE KOOSTIS JA OLEK

2.1. **Biotsiidipere koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		Toimeaine	67-63-0	200-661-7	45 - 45 massiprotsent
Propaan-1-ool		Toimeaine	71-23-8	200-746-9	30 - 30 massiprotsent
Tetradekanool	Müristüülalkohol	Mittetoimeaine	112-72-1	204-000-3	0 - 0,95 massiprotsent

2.2. **Olek (olekud)**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

OSA II

TEINE TEABETASAND – BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE (-VÕTTED)

Peatükk 1. BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 1 HALDUSTEAVE

1.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 1 identifikaator**

Identifikaator	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1-1

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT01: Inimeste hügieen

Peatükk 2. META-SPC KOOSTIS 1

2.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 1**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		Toimeaine	67-63-0	200-661-7	45 - 45 massiprotsent
Propaan-1-ool		Toimeaine	71-23-8	200-746-9	30 - 30 massiprotsent
Tetradekanool	Müristüülalkohol	Mittetoimeaine	112-72-1	204-000-3	0,95 - 0,95 massiprotsent

2.2. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 1**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

Peatükk 3. BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 1

Ohulaused	H226: Tuleohtlik vedelik ja aur. H318: Põhjustab raskeid silmakahjustusi. H412: Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime. H336: Võib põhjustada unisust või peapööritust. EUH066: Korduv kokkupuude võib põhjustada naha kuivust või lõhenemist.
Hoiatuslaused	P210: Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada. P233: Hoida pakend tihedalt suletuna. P261: Vältida auru sissehingamist. P271: Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. P273: Vältida sattumist keskkonda. P304+P340: SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetada isik värske õhu kätte ja asetada asendisse, mis võimaldab kergesti hingata. P305+P351+P338: SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. P310: Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. P403+P235: Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas. P405: Hoida luku taga. P501: Mahutiheakskiidetud jäätmekäitlusjaamas kõrvaldada …{ 1::} .

Peatükk 4. BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1

Hügieeniline kätedesinfitseerimisvahend

Tooteliik	PT01: Inimeste hügieen
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	Pole asjakohane.
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Mükobakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Viirused (limiteeritud spektriga virutsiidne toime) Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes — haiglad ja muud tervishoiuasutused, kiirabid, kliinikud, hooldekodud (kaasa arvatud patsientide koduhooldus) — haiglate sööklad, suurköögid, farmaatsiatööstus, tootmiskohad, laborid: hügieeniline kätedesinfitseerimisvahend nähtavalt puhastele ja kuivadele kätele — ainult kutsealaseks kasutuseks.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Käsitsi pealekandmine Üksikasjalik kirjeldus: hõõrumine
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Doseerimine: vähemalt 3 ml (kasutada dosaatoreid: näiteks seadistada 1,5 ml doosi kohta, 2 doosi 3 ml). Minimaalne kokkupuuteaeg: 30 s kasutusvalmis Kasutamise arv ja ajastus: Pealekandmiste arv ja ajastus ei ole piiratud. Pealekandmisel ei ole vaja arvestada ohutust tagavate ajavahedega. Toodet võib kasutada millal tahes ja nii tihti, kui vaja.
Kasutajarühm(ad)	tööstuskasutus väljaõppega kutselised kasutajad kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	100 ml, 500 ml ja 1 000 ml läbipaistvates HDPE-pudelites, millel on lahtiklõpsatav polüpropüleenkork.

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Tooteid võib peale kanda otse või kasutada dosaatori või pumbaga.

Hügieenilise kätedesinfitseerimisvahendi puhul kasutada 3 ml toodet ja hoida käed 30 sekundit märjad.

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata meta SPC 1 üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata meta SPC 1 üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.1.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata meta SPC 1 üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata meta SPC 1 üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 2

Kirurgiline kätedesinfitseerimisvahend

Tooteliik	PT01: Inimeste hügieen
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	Pole asjakohane.
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Mükobakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Viirused (limiteeritud spektriga virutsiidne toime) Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Haiglad ja muud tervishoiuasutused: kirurgiline kätedesinfitseerimisvahend nähtavalt puhastele ja kuivadele kätele ja käsivartele. Ainult kutsealaseks kasutuseks.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Käsitsi pealekandmine Üksikasjalik kirjeldus: hõõrumine
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Doseerimine: 3 ml (kasutada dosaatoreid: näiteks seadistada 1,5 ml doosi kohta, 2 doosi 3 ml). Minimaalne kokkupuuteaeg: 90 s kasutusvalmis Kasutamise arv ja ajastus: Pealekandmiste arv ja ajastus ei ole piiratud. Pealekandmisel ei ole vaja arvestada ohutust tagavate ajavahedega. Toodet võib kasutada millal tahes ja nii tihti, kui vaja.
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	100 ml, 500 ml ja 1 000 ml läbipaistvates HDPE-pudelites, millel on lahtiklõpsatav polüpropüleenkork.

4.2.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Tooteid võib peale kanda otse või kasutada dosaatori või pumbaga.

Kirurgilise kätedesinfitseerimisvahendi puhul kasutada nii palju 3 ml portsjoneid, kui vaja, et hoida käed 90 sekundit märjad.

4.2.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata meta SPC 1 üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata meta SPC 1 üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata meta SPC 1 üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata meta SPC 1 üldiseid kasutamisjuhiseid.

Peatükk 5. BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 1

5.1. **Kasutusjuhised**

Ainult kutsealaseks kasutuseks.

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

Vältida silma sattumist.

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

5.3. **Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

NAHALE SATTUMISE KORRAL: viivitamata pesta nahka rohke veega. Seejärel võtta seljast kõik saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust. Jätkata naha pesemist veega 15 minutit. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

SILMA SATTUMISE KORRAL: viivitamata loputada mitme minuti jooksul veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist vähemalt 15 minutit. Helistada 112 arstiabi saamiseks.

Teave meditsiinitöötajale/arstile:

kui silmad on kokkupuutunud leeliseliste kemikaalidega (pH>11), amiinide ja hapetega nagu etaanhape (äädikhape), metaanhape (sipelghape) või propaanhape (propioonhape), tuleb silmade loputamist jätkata kuni haiglasse jõudmiseni.

ALLANEELAMISE KORRAL: viivitamata loputada suud. Anda kannatanule juua, kui kannatanu on võimeline neelama. MITTE kutsuda esile oksendamist. Helistada 112 arstiabi saamiseks.

Mahavoolamise korral: koguda kokku absorbendiga (näiteks liiv, diatomiitkivim, universaalne sideaine). Äraviimisel töödelda materjali nii, nagu on toodud jaos „Jäätmekäitlus“.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Jäägid tuleb pakendist eemaldada ja tühjendamisel täielikult kõrvaldada vastavalt jäätmekäitluseeskirjadele.

Mittetäielikult tühjendatud pakendid tuleb kõrvaldada kohaliku jäätmekäitleja määratud viisil.

5.5. **Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Tehnilised meetmed ja ladustamistingimused:

Kõlblikkusaeg: 36 kuud

Hoida mahuti tihedalt suletuna ja kuivana jahedas ja hästi ventileeritavas kohas. Hoida otsese päikesevalguse eest.

Soovitatav ladustamistemperatuur: 0–30 °C

Nõuded laoruumidele ja anumatele:

avatud mahutid tuleb lekkimise vältimiseks hoolikalt sulgeda ja hoida püstises asendis. Hoida alati originaalpakendiga samast materjalist mahutites.

Nõuanded ladustamiseks:

mitte hoida koos: oksüdeerivate ainetega; isesüttivate ainetega.

Peatükk 6. MUU TEAVE

Peatükk 7. KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 1

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	desmanol protect	Turupiirkond: EL
	desmanol plus	Turupiirkond: EL
	desmanol pro	Turupiirkond: EL
	desmanol ultra	Turupiirkond: EL
	desmanol clinpure	Turupiirkond: EL
	desmanol advanced	Turupiirkond: EL
	desmanol ethanolfree	Turupiirkond: EL
	desmanol pro pure	Turupiirkond: EL
	sensiva protect	Turupiirkond: EL
	virusept protect	Turupiirkond: EL

	septoderm	Turupiirkond: EL
	micros-hield	Turupiirkond: EL
	Halasept 710	Turupiirkond: EL
Loa number	EU-0027466-0001 1-1	

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		Toimeaine	67-63-0	200-661-7	45 massiprotsent
Propaan-1-ool		Toimeaine	71-23-8	200-746-9	30 massiprotsent
Tetradekanool	Müristüülalko-hol	Mittetoimeaine	112-72-1	204-000-3	0,95 massiprotsent

Peatükk 1. BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 2 HALDUSTEAVE

1.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 2 identifikaator**

Identifikaator	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1-2

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT01: Inimeste hügieen

Peatükk 2. META-SPC KOOSTIS 2

2.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 2**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		Toimeaine	67-63-0	200-661-7	45 - 45 massiprotsent
Propaan-1-ool		Toimeaine	71-23-8	200-746-9	30 - 30 massiprotsent

2.2. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 2**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

Peatükk 3. BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 2

Ohulaused	H226: Tuleohtlik vedelik ja aur. H318: Põhjustab raskeid silmakahjustusi. H336: Võib põhjustada unisust või peapööritust. EUH066: Korduv kokkupuude võib põhjustada naha kuivust või lõhenemist.
Hoiatuslaused	P210: Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada. P233: Hoida pakend tihedalt suletuna. P261: Vältida auru sissehingamist. P271: Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. P304+P340: SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetada isik värske õhu kätte ja asetada asendisse, mis võimaldab kergesti hingata. P305+P351+P338: SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. P310: Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. P403+P235: Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas. P405: Hoida luku taga. P501: Mahutiheakskiidetud jäätmekäitlusjaamas kõrvaldada …{ 1::} .

Peatükk 4. BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1

Hügieeniline kätedesinfitseerimisvahend

Tooteliik	PT01: Inimeste hügieen
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	Pole asjakohane.
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Mükobakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Viirused (limiteeritud spektriga virutsiidne toime) Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes — haiglad ja muud tervishoiuasutused, kiirabid, kliinikud, hooldekodud (kaasa arvatud patsientide koduhooldus) — haiglate sööklad, suurköögid, farmaatsiatööstus, tootmiskohad, laborid: hügieeniline kätedesinfitseerimisvahend nähtavalt puhastele ja kuivadele kätele — ainult kutsealaseks kasutuseks.

Kasutusmeetod(id)	Meetod: Käsitsi pealekandmine Üksikasjalik kirjeldus: hõõrumine
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Doseerimine: vähemalt 3 ml (kasutada dosaatoreid: näiteks seadistada 1,5 ml doosi kohta, 2 doosi 3 ml). Minimaalne kokkupuuteaeg: 30 s kasutusvalmis Kasutamise arv ja ajastus: Pealekandmiste arv ja ajastus ei ole piiratud. Pealekandmisel ei ole vaja arvestada ohutust tagavate ajavahedega. Toodet võib kasutada millal tahes ja nii tihti, kui vaja.
Kasutajarühm(ad)	tööstuskasutus kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	100 ml, 500 ml ja 1 000 ml läbipaistvates HDPE-pudelites, millel on lahtiklõpsatav polüpropüleenkork.

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Tooteid võib peale kanda otse või kasutada dosaatori või pumbaga.

Hügieenilise kätedesinfitseerimisvahendi puhul kasutada 3 ml toodet ja hoida käed 30 sekundit märjad.

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata meta SPC 2 üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata meta SPC 2 üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.1.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata meta SPC 2 üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata meta SPC 2 üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 2

Kirurgiline kätedesinfitseerimisvahend

Tooteliik	PT01: Inimeste hügieen
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	Pole asjakohane.
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Mükobakterid Arengustaadium: andmed puuduvad

	Teaduslik nimetus: muu Tavanimetus: Viirused (limiteeritud spektriga virutsiidne toime) Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Haiglad ja muud tervishoiuasutused: kirurgiline kätedesinfitseerimisvahend nähtavalt puhastele ja kuivadele kätele ja käsivartele. Ainult kutsealaseks kasutuseks.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Käsitsi pealekandmine Üksikasjalik kirjeldus: hõõrumine
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Doseerimine: 3 ml (kasutada dosaatoreid: näiteks seadistada 1,5 ml doosi kohta, 2 doosi 3 ml). Minimaalne kokkupuuteaeg: 90 s kasutusvalmis Kasutamise arv ja ajastus: Pealekandmiste arv ja ajastus ei ole piiratud. Pealekandmisel ei ole vaja arvestada ohutust tagavate ajavahedega. Toodet võib kasutada millal tahes ja nii tihti, kui vaja.
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	100 ml, 500 ml ja 1 000 ml läbipaistvates HDPE-pudelites, millel on lahtiklõpsatav polüpropüleenkork.

4.2.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Tooteid võib peale kanda otse või kasutada dosaatori või pumbaga.

Kirurgilise kätedesinfitseerimisvahendi puhul kasutada nii palju 3 ml portsjoneid, kui vaja, et hoida käed 90 sekundit märjad.

4.2.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata meta SPC 2 üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata meta SPC 2 üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata meta SPC 2 üldiseid kasutamisjuhiseid.

4.2.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata meta SPC 2 üldiseid kasutamisjuhiseid.

Peatükk 5. BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 2

5.1. **Kasutusjuhised**

Ainult kutsealaseks kasutuseks.

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

Vältida silma sattumist.

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

5.3. **Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

NAHALE SATTUMISE KORRAL: viivitamata pesta nahka rohke veega. Seejärel võtta seljast kõik saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust. Jätkata naha pesemist veega 15 minutit. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

SILMA SATTUMISE KORRAL: viivitamata loputada mitme minuti jooksul veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist vähemalt 15 minutit. Helistada 112 arstiabi saamiseks.

Teave meditsiinitöötajale/arstile:

kui silmad on kokkupuutunud leeliseliste kemikaalidega (pH>11), amiinide ja hapetega nagu etaanhape (äädikhape), metaanhape (sipelghape) või propaanhape (propioonhape), tuleb silmade loputamist jätkata kuni haiglasse jõudmiseni.

ALLANEELAMISE KORRAL: viivitamata loputada suud. Anda kannatanule juua, kui kannatanu on võimeline neelama. MITTE kutsuda esile oksendamist. Helistada 112 arstiabi saamiseks.

Mahavoolamise korral: koguda kokku absorbendiga (näiteks liiv, diatomiitkivim, universaalne sideaine). Äraviimisel töödelda materjali nii, nagu on toodud jaos „Jäätmekäitlus“.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Jäägid tuleb pakendist eemaldada ja tühjendamisel täielikult kõrvaldada vastavalt jäätmekäitluseeskirjadele.

Mittetäielikult tühjendatud pakendid tuleb kõrvaldada kohaliku jäätmekäitleja määratud viisil.

5.5. **Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Tehnilised meetmed ja ladustamistingimused:

Kõlblikkusaeg: 36 kuud

Hoida mahuti tihedalt suletuna ja kuivana jahedas ja hästi ventileeritavas kohas. Hoida otsese päikesevalguse eest.

Soovitatav ladustamistemperatuur: 0–30 °C

Nõuded laoruumidele ja anumatele:

avatud mahutid tuleb lekkimise vältimiseks hoolikalt sulgeda ja hoida püstises asendis.

Hoida alati originaalpakendiga samast materjalist mahutites.

Nõuanded ladustamiseks:

mitte hoida koos: oksüdeerivate ainetega; isesüttivate ainetega.

Peatükk 6. MUU TEAVE

Peatükk 7. KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 2

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	desmanol pure protect	Turupiirkond: EL
	desmanol pure+	Turupiirkond: EL

	desmanol pure pro	Turupiirkond: EL
	desmanol pure guard	Turupiirkond: EL
	desmanol expert	Turupiirkond: EL
	desmanol pure ultra	Turupiirkond: EL
	desmanol EF	Turupiirkond: EL
	desmanol clear	Turupiirkond: EL
	sensiva pure	Turupiirkond: EL
	virusept pure	Turupiirkond: EL
	septoderm pure	Turupiirkond: EL
	micros-hield pure	Turupiirkond: EL
	Halasept 720	Turupiirkond: EL
Loa number		EU-0027466-0002 1-2

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		Toimeaine	67-63-0	200-661-7	45 massiprotsent
Propaan-1-ool		Toimeaine	71-23-8	200-746-9	30 massiprotsent

7.2. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	desmanol pure universal	Turupiirkond: EL
	desmanol pure plus	Turupiirkond: EL
	desmanol pure expert	Turupiirkond: EL

			desmanol proshield	Turupiirkond: EL	
			desmanol healthcare	Turupiirkond: EL	
			desmanol duo	Turupiirkond: EL	
			desmanol EtOH-free	Turupiirkond: EL	
			desmanol zero	Turupiirkond: EL	
			sensiva pure+	Turupiirkond: EL	
			virusept expert	Turupiirkond: EL	
			septoderm pure+	Turupiirkond: EL	
			micros-hield pure+	Turupiirkond: EL	
			Halasept 740	Turupiirkond: EL	
Loa number			EU-0027466-0003 1-2		
Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		Toimeaine	67-63-0	200-661-7	45 massiprotsent
Propaan-1-ool		Toimeaine	71-23-8	200-746-9	30 massiprotsent