2025/2200

30.10.2025

# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2200,

## annettu 21 päivänä lokakuuta 2025,

## täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/1186 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse biosidivalmisteperheelle ”L+R Propanol PT1 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 50 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritykselle Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG myönnettiin 8 päivänä heinäkuuta 2022 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2022/1186 ([2]) unionin lupa lupanumerolla EU-0027466-0000 biosidivalmisteperheen ”L+R Propanol PT1 Family” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön. Kyseisen täytäntöönpanoasetuksen liitteessä esitetään valmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto kyseistä biosidivalmisteperhettä varten.

(2) Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG toimitti 2 päivänä kesäkuuta 2025 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 ([3]) 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti ilmoituksen, joka koski biosidivalmisteperheelle ”L+R Propanol PT1 Family” myönnettyyn unionin lupaan tehtäviä kyseisen täytäntöönpanoasetuksen liitteessä olevan 1 osaston 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja hallinnollisia muutoksia. Ilmoitus kirjattiin biosidivalmisterekisteriin numerolla BC-XW106193-09.

(3) Ilmoitetut muutosehdotukset kyseiseen lupaan koskevat luvan siirtämistä toiselle Euroopan talousalueelle sijoittautuneelle haltijalle, valmisteperheen nimen ja tuotenimien muuttamista, kauppanimien lisäämistä ja poistamista, tuotteiden valmistajien lisäämistä ja poistamista sekä uusien tehoaineiden valmistajien lisäämistä ja poistamista.

(4) Kemikaalivirasto toimitti 30 päivänä kesäkuuta 2025 komissiolle täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 11 artiklan 3 kohdan mukaisesti lausunnon ([4]) ilmoitetuista biosidivalmisteperhettä ”L+R Propanol PT1 Family” koskevaan unionin lupaan tehtävistä hallinnollisista muutoksista sekä biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan tarkistetun yhteenvedon. Kemikaalivirasto toteaa lausunnossa, että ehdotetut muutokset ovat asetuksen (EU) N:o 528/2012 50 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteen osastossa 1 olevassa 1 ja 2 kohdassa täsmennettyjä hallinnollisia muutoksia ja että muutosten täytäntöönpanon jälkeen asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan edellytykset täyttyvät edelleen.

(5) Kemikaalivirasto toimitti 30 päivänä kesäkuuta 2025 komissiolle täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 11 artiklan 6 kohdan mukaisesti biosidivalmisteperhettä ”L+R Propanol PT1 Family” koskevaan unionin lupaan liittyvän biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan tarkistetun yhteenvedon, joka kattaa kaikki esitetyt hallinnolliset muutokset, unionin kaikilla virallisilla kielillä.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/1186, annettu 8 päivänä heinäkuuta 2022, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”L+R Propanol PT1 Family” (EUVL L 184, 11.7.2022, s. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/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 30 päivänä kesäkuuta 2025 antama lausunto nro UTR-C_1835532-78-00/F biosidivalmisteperhettä ”L+R Propanol PT1 Family” koskevaan unionin lupaan tehtävästä hallinnollisesta muutoksesta, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että biosidivalmisteperheelle ”L +R Propanol PT1 Family” myönnettyä unionin lupaa on aiheellista muuttaa, jotta lupa voidaan siirtää yritykselle Schuelke & Mayr GmbH ja jotta siihen voidaan tehdä muut pyydetyt hallinnolliset muutokset.

(7) Asianomaisia hallinnollisia muutoksia lukuun ottamatta kaikki muut tiedot pysyvät muuttumattomina biosidivalmisteperheeseen ”L+R Propanol PT1 Family” liittyvässä biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevassa yhteenvedossa, joka esitetään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/1186 liitteessä.

(8) Selkeyden vuoksi ja jotta käyttäjien ja asianomaisten osapuolten olisi helpompi käyttää biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon konsolidoitua toisintoa, jonka kemikaalivirasto julkaisee, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/1186 liite olisi korvattava kokonaisuudessaan. Koska biosidivalmisterekisterissä olevan biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon laatimisessa käytettävää muotoa on muutettu helmikuussa 2024, kyseisessä liitteessä olevaan biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevaan yhteenvetoon olisi tehtävä myös joitakin vähäisiä toimituksellisia ja ulkoasuun liittyviä muutoksia.

(9) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2022/1186 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/1186 liite 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 21 päivänä lokakuuta 2025.

*Komission puolesta*
*Puheenjohtaja*
Ursula VON DER LEYEN

*LIITE*

**VALMISTEYHTEENVETO (SPC) BIOSIDIVALMISTEPERHETTÄ VARTEN**

Propanol PT1 Family

**Valmistetyyppi (-tyypit)**

PT01: Ihmisen hygienia

**Lupanumero** EU-0027466-00

**Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero** EU-0027466-0000

OSA I

**ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT**

1. HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 **Valmisteperheen nimi**

| | |
|---|---|
| Nimi | Propanol PT1 Family |

1.2 **Valmistetyyppi (-tyypit)**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi (-tyypit) | PT01: Ihmisen hygienia |

1.3 **Luvanhaltija**

1.4 **Valmisteen valmistaja(t)**

| | | |
|---|---|---|
| Luvanhaltijan nimi ja osoite | Nimi | Schülke & Mayr GmbH |
| | Osoite | Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Saksa |
| Lupanumero | EU-0027466-00 | |
| *Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero* | EU-0027466-0000 | |
| Luvan myöntämispäivä | 31.7.2022 | |
| Luvan voimassaolon päättymispäivä | 30.6.2032 | |

| | |
|---|---|
| Valmistajan nimi | Schülke & Mayr GmbH |
| Valmistajan osoite | Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Saksa |
| Valmistuspaikkojen sijainti | Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Saksa |

| | |
|---|---|
| Valmistajan nimi | A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH |
| Valmistajan osoite | Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Saksa |

| | |
|---|---|
| Valmistuspaikkojen sijainti | A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Saksa |

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

| | |
|---|---|
| Tehoaine | Propan-2-oli |
| Valmistajan nimi | INEOS Solvent Germany GmbH |
| Valmistajan osoite | Römerstrasse 733 47443 Moers Saksa |
| Valmistuspaikkojen sijainti | INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Saksa |

| | |
|---|---|
| Tehoaine | Propan-2-oli |
| Valmistajan nimi | Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) |
| Valmistajan osoite | Römerstraße 733 47443 Moers Saksa |
| Valmistuspaikkojen sijainti | Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44623 Herne Saksa |

| | |
|---|---|
| Tehoaine | Propan-2-oli |
| Valmistajan nimi | Shell Chemicals Europe B.V. |
| Valmistajan osoite | Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Alankomaat |
| Valmistuspaikkojen sijainti | Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Alankomaat |

| | |
|---|---|
| Tehoaine | Propan-1-oli |
| Valmistajan nimi | OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA) |
| Valmistajan osoite | Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Saksa |
| Valmistuspaikkojen sijainti | OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA) site 1 OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation) TX 77414-2968 Bay City Yhdysvallat |

| | |
|---|---|
| Tehoaine | Propan-1-oli |
| Valmistajan nimi | Sasol Chemie GmbH & Co. KG |

| | |
|---|---|
| Valmistajan osoite | Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Etelä-Afrikka |
| Valmistuspaikkojen sijainti | Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Etelä-Afrikka |

| | |
|---|---|
| Tehoaine | Propan-1-oli |
| Valmistajan nimi | BASF SE |
| Valmistajan osoite | Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Saksa |
| Valmistuspaikkojen sijainti | BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Saksa |

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 | 45 - 45 % (w/w) |
| Propan-1-oli | | Tehoaine | 71-23-8 | 200-746-9 | 30 - 30 % (w/w) |
| Tetradecanol | Myristil alcohol | Muu aine kuin tehoaine | 112-72-1 | 204-000-3 | 0 - 0,95 % (w/w) |

2.2 **Valmistetyyppi (-tyypit)**

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

OSA II

**TOISEN TASON TIEDOT – METAVALMISTEYHTEENVETO (-VEDOT)**

1. METAVALMISTEYHTEENVETO 1 HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 **Metavalmisteyhteenveto 1 Tunniste**

| | |
|---|---|
| Tunniste | Meta SPC: meta SPC 1 |

1.2 **Lupanumeron pääte**

| | |
|---|---|
| Numero | 1-1 |

1.3 **Valmistetyyppi (-tyypit)**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi (-tyypit) | PT01: Ihmisen hygienia |

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 | 45 - 45 % (w/w) |
| Propan-1-oli | | Tehoaine | 71-23-8 | 200-746-9 | 30 - 30 % (w/w) |
| Tetradecanol | Myristil alcohol | Muu aine kuin tehoaine | 112-72-1 | 204-000-3 | 0,95 - 0,95 % (w/w) |

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

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

3. METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 1

| | |
|---|---|
| Vaaralausekkeet | H226: Syttyvä neste ja höyry.<br>H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä.<br>H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.<br>H336: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.<br>EUH066: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua. |
| Turvalausekkeet | P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty.<br>P233: Säilytä tiiviisti suljettuna.<br>P261: Vältä höyryn hengittämistä.<br>P271: Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.<br>P273: Vältettävä päästämistä ympäristöön.<br>P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.<br>P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.<br>P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.<br>P403+P235: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä.<br>P405: Varastoi lukitussa tilassa.<br>P501: Hävitä sisältö hyväksytyssä jätteenkäsittelylaitoksessa. |

4. METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

## 4.1 **Käytön kuvaus**

*Taulukko 1*

**Hygieeninen käsihuuhde**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi | PT01: Ihmisen hygienia |
| Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä | Ei tarpeen. |
| Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe) | Tieteellinen nimi: Muu<br>Yleisnimi: Bakteerit<br>Kehitysvaihe: ei tietoja<br>Tieteellinen nimi: Muu<br>Yleisnimi: Hiivat<br>Kehitysvaihe: ei tietoja<br>Tieteellinen nimi: other<br>Yleisnimi: Mykobakteerit<br>Kehitysvaihe: ei tietoja<br>Tieteellinen nimi: other<br>Yleisnimi: Virukset (rajatun kirjon virusidinen aktiivisuus)<br>Kehitysvaihe: ei tietoja |
| Käyttöalue (-alueet) | sisäkäyttö<br>— sairaalat ja muut terveydenhuoltolaitokset, poliklinikat, leikkaussalit, hoitokodit (mukaan lukien potilaiden kotihoito)<br>— sairaaloiden ruokalat, suurkeittiöt, lääketeollisuus, tuotantolaitokset, laboratoriot: hygieeninen käsihuuhde silmämääräisesti puhtaille ja kuiville käsille<br>— vain ammattikäyttöön. |
| Annostelutapa/-tavat | Menetelmä: Käsin levitys<br>Yksityiskohtainen kuvaus:<br>hierominen |
| Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus | Käyttömäärä:<br>Annostelu: vähintään 3 ml (käytä annostelulaitteita, jotka on määritetty esimerkiksi antamaan 1,5 ml painalluksella ja 2 painalluksella 3 ml). Vähimmäiskontaktiaika: 30 s<br>käyttövalmis tuote<br>Annostelukertojen määrä ja ajankohta:<br>Käyttömääriä ja -aikoja koskevia rajoituksia ei ole. Käyttövaiheiden välillä ei tarvitse noudattaa turvallisuusaikoja.<br>Tuotetta voi käyttää milloin ja kuinka usein tahansa. |
| Käyttäjäryhmä(t) | teollinen<br>ammattikäyttö |
| Pakkauskoot ja pakkausmateriaali | 100 ml, 500 ml ja 1 000 ml läpinäkyvissä HDPE-pulloissa, joissa on PP-kääntökorkki. |

### 4.1.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Tuotteet voi levittää suoraan, tai niitä voi käyttää annostelulaitteen tai pumpun avulla.

Käytä hygieenistä käsihuuhdetta 3 ml ja pidä kädet märkinä 30 sekuntia.

4.1.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet valmisteyhteenvedosta meta SPC 1

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

Katso yleiset käyttöohjeet valmisteyhteenvedosta meta SPC 1

4.1.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet valmisteyhteenvedosta meta SPC 1

4.1.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet valmisteyhteenvedosta meta SPC 1

4.2 **Käytön kuvaus**

*Taulukko 2*

**Kirurginen käsihuuhde**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi | PT01: Ihmisen hygienia |
| Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä | Ei tarpeen. |
| Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe) | Tieteellinen nimi: Muu<br>Yleisnimi: Bakteerit<br>Kehitysvaihe: ei tietoja<br>Tieteellinen nimi: other<br>Yleisnimi: Hiivat<br>Kehitysvaihe: ei tietoja<br>Tieteellinen nimi: Muu<br>Yleisnimi: Mykobakteerit<br>Kehitysvaihe: ei tietoja<br>Tieteellinen nimi: Muu<br>Yleisnimi: Virukset (rajatun kirjon virusidinen aktiivisuus)<br>Kehitysvaihe: ei tietoja |
| Käyttöalue (-alueet) | sisäkäyttö<br>sairaalat ja muut terveydenhuoltolaitokset: kirurginen käsihuuhde silmämääräisesti puhtaille ja kuiville käsille ja kyynärvarsille.<br>Vain ammattikäyttöön. |
| Annostelutapa/-tavat | Menetelmä: Käsin levitys<br>Yksityiskohtainen kuvaus:<br>hierominen |
| Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus | Käyttömäärä:<br>Annostelu: 3 ml:n annoksina (käytä annostelulaitteita, jotka on määritetty esimerkiksi antamaan 1,5 ml painalluksella ja 2 painalluksella 3 ml). Vähimmäisaltistusaika: 90 s<br>käyttövalmis tuote<br>Annostelukertojen määrä ja ajankohta:<br>Käyttömääriä ja -aikoja koskevia rajoituksia ei ole. Käyttövaiheiden välillä ei tarvitse noudattaa turvallisuusaikoja.<br>Tuotetta voi käyttää milloin ja kuinka usein tahansa. |
| Käyttäjäryhmä(t) | ammattikäyttö |
| Pakkauskoot ja pakkausmateriaali | 100 ml, 500 ml ja 1 000 ml läpinäkyvissä HDPE-pulloissa, joissa on PP-kääntökorkki. |

4.2.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Tuotteet voi levittää suoraan, tai niitä voi käyttää annostelulaitteen tai pumpun avulla.

Käytä kirurgista käsihuuhdetta 3 ml:n annoksina tarpeen mukaan, jotta kädet pysyvät märkinä 90 sekuntia.

4.2.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet valmisteyhteenvedosta meta SPC 1

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

Katso yleiset käyttöohjeet valmisteyhteenvedosta meta SPC 1

4.2.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet valmisteyhteenvedosta meta SPC 1

4.2.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet valmisteyhteenvedosta meta SPC 1

5. METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 1

5.1 **Käyttöohjeet**

Vain ammattikäyttöön.

5.2 **Riskinhallintatoimet**

Vältä kosketusta silmiin.

Säilytä lasten ulottumattomissa.

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

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Riisu sen jälkeen saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuuttia. Ota yhteys MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: huuhdo välittömästi vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista vähintään 15 minuuttia. Soita 112:een/ambulanssi.

Tiedot terveydenhuoltohenkilöstölle/lääkärille:

Silmiä tulee lisäksi huudella toistuvasti matkalla lääkäriin, jos silmät ovat altistuneet emäksisille kemikaaleille (pH > 11), amiineille ja hapoille, kuten etikka-, muurahais- tai propionihapolle.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: huuhdo suu välittömästi. Anna juotavaa, jos tuotteelle altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112:een/ambulanssi.

Läikkymisen jälkeen: imeytä imukykyiseen materiaaliin (esim. hiekka, piimaa, yleissidosaine). Käsittele kerättävää tuotetta Hävitystä koskevat ohjeet -kohdan mukaisesti.

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

Jäämät on poistettava pakkauksesta, joka on hävitettävä täysin tyhjänä jätteenpoistosäädösten mukaisesti.

Jos pakkaus ei ole täysin tyhjä, se on hävitettävä paikallisen jäteviranomaisen määrittämällä tavalla.

5.5 **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Tekniset toimet ja säilytysolosuhteet:

Säilyvyysaika: 36 kuukautta

Pidä astia tiiviisti suljettuna ja kuivana viileässä, hyvin ilmastoidussa tilassa. Suojaa suoralta auringonvalolta.

Suositeltu säilytyslämpötila: 0–30 °C

Säilytystilaa ja -astioita koskevat vaatimukset:

Avatut astiat on suljettava huolellisesti ja säilytettävä pystyssä, jotta vältetään vuodot. Säilytä aina astioissa, joiden materiaali on sama kuin alkuperäisen astian.

Säilytysohje:

Älä säilytä yhdessä hapettavien aineiden ja itsesyttyvien aineiden kanssa.

6. MUUT TIEDOT

7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 1

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

| | | |
|---|---|---|
| Kauppanimi (-nimet) | desmanol protect | Markkina-alue: EU |
| | desmanol plus | Markkina-alue: EU |
| | desmanol pro | Markkina-alue: EU |
| | desmanol ultra | Markkina-alue: EU |
| | desmanol clinpure | Markkina-alue: EU |
| | desmanol advanced | Markkina-alue: EU |
| | desmanol ethanolfree | Markkina-alue: EU |
| | desmanol pro pure | Markkina-alue: EU |
| | sensiva protect | Markkina-alue: EU |
| | virusept protect | Markkina-alue: EU |

| | | |
|---|---|---|
| | septoderm | Markkina-alue: EU |
| | micros-hield | Markkina-alue: EU |
| | Halasept 710 | Markkina-alue: EU |
| Lupanumero | EU-0027466-0001 1-1 | |

| Yleisnimi | IUPAC-nimi | Käyttötarkoitus | CAS-numero | EY-numero | Pitoisuus (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Propan-2-oli | | Tehoaine | 67-63-0 | 200-661-7 | 45 % (w/w) |
| Propan-1-oli | | Tehoaine | 71-23-8 | 200-746-9 | 30 % (w/w) |
| Tetradecanol | Myristil alcohol | Muu aine kuin tehoaine | 112-72-1 | 204-000-3 | 0,95 % (w/w) |

1. METAVALMISTEYHTEENVETO 2 HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 **Metavalmisteyhteenveto 2 Tunniste**

| | |
|---|---|
| Tunniste | Meta SPC: meta SPC 2 |

1.2 **Lupanumeron pääte**

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

1.3 **Valmistetyyppi (-tyypit)**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi (-tyypit) | PT01: Ihmisen hygienia |

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 | 45 - 45 % (w/w) |
| Propan-1-oli | | Tehoaine | 71-23-8 | 200-746-9 | 30 - 30 % (w/w) |

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

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

3. METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 2

| | |
|---|---|
| Vaaralausekkeet | H226: Syttyvä neste ja höyry.<br>H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä.<br>H336: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.<br>EUH066: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua. |
| Turvalausekkeet | P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty.<br>P233: Säilytä tiiviisti suljettuna.<br>P261: Vältä höyryn hengittämistä.<br>P271: Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.<br>P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.<br>P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.<br>P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.<br>P403+P235: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä.<br>P405: Varastoi lukitussa tilassa.<br>P501: Hävitä sisältö hyväksytyssä jätteenkäsittelylaitoksessa. |

4. METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1 **Käytön kuvaus**

*Taulukko 1*

**Hygieeninen käsihuuhde**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi | PT01: Ihmisen hygienia |
| Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä | Ei tarpeen. |
| Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe) | Tieteellinen nimi: Muu<br>Yleisnimi: Bakteerit<br>Kehitysvaihe: ei tietoja<br>Tieteellinen nimi: Muu<br>Yleisnimi: Hiivat<br>Kehitysvaihe: ei tietoja<br>Tieteellinen nimi: Muu<br>Yleisnimi: Mykobakteerit<br>Kehitysvaihe: ei tietoja<br>Tieteellinen nimi: Muu<br>Yleisnimi: Virukset (rajatun kirjon virusidinen aktiivisuus)<br>Kehitysvaihe: ei tietoja |
| Käyttöalue (-alueet) | sisäkäyttö<br>— sairaalat ja muut terveydenhuoltolaitokset, poliklinikat, leikkaussalit, hoitokodit (mukaan lukien potilaiden kotihoito)<br>— sairaaloiden ruokalat, suurkeittiöt, lääketeollisuus, tuotantolaitokset, laboratoriot: hygieeninen käsihuuhde silmämääräisesti puhtaille ja kuiville käsille<br>— vain ammattikäyttöön. |

| | |
|---|---|
| Annostelutapa/-tavat | Menetelmä: Käsin levitys<br>Yksityiskohtainen kuvaus:<br>hierominen |
| Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus | Käyttömäärä:<br>Annostelu: vähintään 3 ml (käytä annostelulaitteita, jotka on määritetty esimerkiksi antamaan 1,5 ml painalluksella ja 2 painalluksella 3 ml). Vähimmäiskontaktiaika: 30 s<br>käyttövalmis tuote<br>Annostelukertojen määrä ja ajankohta:<br>Käyttömääriä ja -aikoja koskevia rajoituksia ei ole. Käyttövaiheiden välillä ei tarvitse noudattaa turvallisuusaikoja.<br>Tuotetta voi käyttää milloin ja kuinka usein tahansa. |
| Käyttäjäryhmä(t) | teollinen<br>ammattikäyttö |
| Pakkauskoot ja pakkausmateriaali | 100 ml, 500 ml ja 1 000 ml läpinäkyvissä HDPE-pulloissa, joissa on PP-kääntökorkki. |

4.1.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Tuotteet voi levittää suoraan, tai niitä voi käyttää annostelulaitteen tai pumpun avulla.

Käytä hygieenistä käsihuuhdetta 3 ml ja pidä kädet märkinä 30 sekuntia.

4.1.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet valmisteyhteenvedosta meta SPC 2

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

Katso yleiset käyttöohjeet valmisteyhteenvedosta meta SPC 2

4.1.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet valmisteyhteenvedosta meta SPC 2

4.1.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet valmisteyhteenvedosta meta SPC 2

4.2 **Käytön kuvaus**

*Taulukko 2*

**Kirurginen käsihuuhde**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi | PT01: Ihmisen hygienia |
| Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä | Ei tarpeen. |
| Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe) | Tieteellinen nimi: Muu<br>Yleisnimi: Bakteerit<br>Kehitysvaihe: ei tietoja<br>Tieteellinen nimi: Muu<br>Yleisnimi: Hiivat<br>Kehitysvaihe: ei tietoja<br>Tieteellinen nimi: Muu<br>Yleisnimi: Mykobakteerit<br>Kehitysvaihe: ei tietoja |

| | |
|---|---|
| | Tieteellinen nimi: Muu<br>Yleisnimi: Virukset (rajatun kirjon virusidinen aktiivisuus)<br>Kehitysvaihe: ei tietoja |
| Käyttöalue (-alueet) | sisäkäyttö<br>sairaalat ja muut terveydenhuoltolaitokset: kirurginen käsihuuhde<br>silmämääräisesti puhtaille ja kuiville käsille ja kyynärvarsille.<br>Vain ammattikäyttöön. |
| Annostelutapa/-tavat | Menetelmä: Käsin levitys<br>Yksityiskohtainen kuvaus:<br>hierominen |
| Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus | Käyttömäärä:<br>Annostelu: 3 ml:n annoksina (käytä annostelulaitteita, jotka on määritetty esimerkiksi antamaan 1,5 ml painalluksella ja 2 painalluksella 3 ml). Vähimmäisaltistusaika: 90 s<br>käyttövalmis tuote<br>Annostelukertojen määrä ja ajankohta:<br>Käyttömääriä ja -aikoja koskevia rajoituksia ei ole. Käyttövaiheiden välillä ei tarvitse noudattaa turvallisuusaikoja.<br>Tuotetta voi käyttää milloin ja kuinka usein tahansa. |
| Käyttäjäryhmä(t) | ammattikäyttö |
| Pakkauskoot ja pakkausmateriaali | 100 ml, 500 ml ja 1 000 ml läpinäkyvissä HDPE-pulloissa, joissa on PP-kääntökorkki. |

4.2.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Tuotteet voi levittää suoraan, tai niitä voi käyttää annostelulaitteen tai pumpun avulla.

Käytä kirurgista käsihuuhdetta 3 ml:n annoksina tarpeen mukaan, jotta kädet pysyvät märkinä 90 sekuntia.

4.2.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet valmisteyhteenvedosta meta SPC 2

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

Katso yleiset käyttöohjeet valmisteyhteenvedosta meta SPC 2

4.2.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet valmisteyhteenvedosta meta SPC 2

4.2.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet valmisteyhteenvedosta meta SPC 2

5. METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 2

5.1 **Käyttöohjeet**

Vain ammattikäyttöön.

5.2 **Riskinhallintatoimet**

Vältä kosketusta silmiin.

Säilytä lasten ulottumattomissa.

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

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Riisu sen jälkeen saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuuttia. Ota yhteys MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: huuhdo välittömästi vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista vähintään 15 minuuttia. Soita 112:een/ambulanssi.

Tiedot terveydenhuoltohenkilöstölle/lääkärille:

Silmiä tulee lisäksi huudella toistuvasti matkalla lääkäriin, jos silmät ovat altistuneet emäksisille kemikaaleille (pH > 11), amiineille ja hapoille, kuten etikka-, muurahais- tai propionihapolle.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: huuhdo suu välittömästi. Anna juotavaa, jos tuotteelle altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112:een/ambulanssi.

Läikkymisen jälkeen: imeytä imukykyiseen materiaaliin (esim. hiekka, piimaa, yleissidosaine). Käsittele kerättävää tuotetta Hävitystä koskevat ohjeet -kohdan mukaisesti.

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

Jäämät on poistettava pakkauksesta, joka on hävitettävä täysin tyhjänä jätteenpoistosäädösten mukaisesti.

Jos pakkaus ei ole täysin tyhjä, se on hävitettävä paikallisen jäteviranomaisen määrittämällä tavalla.

5.5 **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Tekniset toimet ja säilytysolosuhteet:

Säilyvyysaika: 36 kuukautta

Pidä astia tiiviisti suljettuna ja kuivana viileässä, hyvin ilmastoidussa tilassa. Suojaa suoralta auringonvalolta.

Suositeltu säilytyslämpötila: 0–30 °C

Säilytystilaa ja -astioita koskevat vaatimukset:

Avatut astiat on suljettava huolellisesti ja säilytettävä pystyssä, jotta vältetään vuodot. Säilytä aina astioissa, joiden materiaali on sama kuin alkuperäisen astian.

Säilytysohje:

Älä säilytä yhdessä hapettavien aineiden ja itsesyttyvien aineiden kanssa.

6. MUUT TIEDOT

7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 2

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

| | | |
|---|---|---|
| Kauppanimi (-nimet) | desmanol pure protect | Markkina-alue: EU |
| | desmanol pure+ | Markkina-alue: EU |

| | | |
|---|---|---|
| | desmanol pure pro | Markkina-alue: EU |
| | desmanol pure guard | Markkina-alue: EU |
| | desmanol expert | Markkina-alue: EU |
| | desmanol pure ultra | Markkina-alue: EU |
| | desmanol EF | Markkina-alue: EU |
| | desmanol clear | Markkina-alue: EU |
| | sensiva pure | Markkina-alue: EU |
| | virusept pure | Markkina-alue: EU |
| | septoderm pure | Markkina-alue: EU |
| | micros-hield pure | Markkina-alue: EU |
| | Halasept 720 | Markkina-alue: EU |
| Lupanumero | EU-0027466-0002 1-2 | |

| Yleisnimi | IUPAC-nimi | Käyttötarkoitus | CAS-numero | EY-numero | Pitoisuus (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Propan-2-oli | | Tehoaine | 67-63-0 | 200-661-7 | 45 % (w/w) |
| Propan-1-oli | | Tehoaine | 71-23-8 | 200-746-9 | 30 % (w/w) |

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

| | | |
|---|---|---|
| Kauppanimi (-nimet) | desmanol pure universal | Markkina-alue: EU |
| | desmanol pure plus | Markkina-alue: EU |
| | desmanol pure expert | Markkina-alue: EU |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | desmanol proshield | Markkina-alue: EU | |
| | | | desmanol healthcare | Markkina-alue: EU | |
| | | | desmanol duo | Markkina-alue: EU | |
| | | | desmanol EtOH-free | Markkina-alue: EU | |
| | | | desmanol zero | Markkina-alue: EU | |
| | | | sensiva pure+ | Markkina-alue: EU | |
| | | | virusept expert | Markkina-alue: EU | |
| | | | septoderm pure+ | Markkina-alue: EU | |
| | | | micros-hield pure+ | Markkina-alue: EU | |
| | | | Halasept 740 | Markkina-alue: EU | |
| Lupanumero | | | EU-0027466-0003 1-2 | | |
| Yleisnimi | IUPAC-nimi | Käyttötarkoitus | CAS-numero | EY-numero | Pitoisuus (%) |
| Propan-2-oli | | Tehoaine | 67-63-0 | 200-661-7 | 45 % (w/w) |
| Propan-1-oli | | Tehoaine | 71-23-8 | 200-746-9 | 30 % (w/w) |