Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2024/1752

25.6.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1752,

24. juuni 2024,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2021/552 seoses biotsiidiperele „DEC-AHOL® Product Family“ antud liidu loa halduslike ja vähem tähtsate 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) 30. märtsil 2021 anti ettevõtjale Veltek Associates Inc. Europe komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2021/552 ([2]) liidu luba number EU-0024324-0000 biotsiidipere „DEC-AHOL® Product Family“ turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks. Kõnealuse rakendusmääruse lisas on esitatud biotsiidipere „DEC-AHOL® Product Family“ omaduste kokkuvõte vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 22.

(2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 354/2013 ([3]) on ette nähtud menetluseeskirjad määruse (EL) nr 528/2012 artikli 50 lõikes 3 osutatud muudatuste eri liikide jaoks. Pärast Euroopa Kemikaaliametilt (edaspidi „kemikaaliamet“) arvamuse saamist liidu loa hoidja taotluse kohta, milles soovitakse muuta esmase loataotluse jaoks esitatud teavet, peab komisjon tegema otsuse, kas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 või vajaduse korral artikli 25 tingimused on endiselt täidetud ja kas loa tingimusi on vaja muuta.

(3) 29. juunil 2022 esitas ettevõtja Veltek Associates Inc. Europe kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 artikli 11 lõikega 1 kemikaaliametile teate biotsiidiregistrisse (edaspidi „register“) numbriga BC-WR078024-12 kantud biotsiidipere „DEC-AHOL® Product Family“ jaoks antud liidu loa halduslike muudatuste kohta. Teatatud muudatused puudutasid kahe toimeaine tootja lisamist.

(4) 9. augustil 2023 esitas ettevõtja Veltek Associates Inc. Europe kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 artikli 12 lõikega 1 kemikaaliametile taotluse teha vähem tähtsaid muudatusi registrisse numbri BC-HJ088175-32 all kantud biotsiidiperele „DEC-AHOL® Product Family“ antud liidu loas, et muuta kasutusjuhiseid toote omaduste metakokkuvõtetes 2, 3 ja 4, pikendada säilivusaega ja muuta toote omaduste metakokkuvõttes 1 esitatud toodete pakendi suuruste vahemikku.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komisjoni 30. märtsi 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/552, millega antakse liidu luba biotsiidiperele „DEC-AHOL® Product Family“ (ELT L 111, 31.3.2021, lk 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/552/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).

(5) 11. augustil 2022 esitas kemikaaliamet kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 artikli 11 lõikega 3 komisjonile arvamuse ([4]) biotsiidiperele „DEC-AHOL® Product Family“ antud liidu loa teatatud halduslike muudatuste kohta ja biotsiidi omaduste muudetud kokkuvõtte. Arvamuses jõutakse järeldusele, et kavandatud muudatused on määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punkti aa kohased ja rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 lisa 1. jaotises täpsustatud halduslikud muudatused ning et pärast muudatuste rakendamist on määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 19 sätestatud tingimused endiselt täidetud.

(6) 9. jaanuaril 2024 esitas kemikaaliamet kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 artikli 12 lõikega 4 komisjonile oma arvamuse ([5]) biotsiidiperele „DEC-AHOL® Product Family“ antud liidu loa vähem tähtsate muudatuste kohta ja biotsiidi omaduste muudetud kokkuvõtte. Kõnealuses arvamuses jõutakse järeldusele, et kavandatud muudatused on määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punkti ab kohased ja rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 lisa 2. jaotises täpsustatud vähem tähtsad muudatused ning et pärast muudatuste rakendamist on määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 19 sätestatud tingimused endiselt täidetud.

(7) 6. veebruaril 2024 edastas kemikaaliamet kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 354/2013 artikli 11 lõikega 6 ja artikli 12 lõikega 6 biotsiidiperele „DEC-AHOL® Product Family“ antud liidu loa biotsiidi omaduste muudetud kokkuvõtte, mis on kõigis liidu ametlikes keeltes ja hõlmab kõiki taotletud halduslikke ja vähem tähtsaid muudatusi.

(8) Komisjon nõustub kemikaaliameti arvamusega ja peab seepärast asjakohaseks muuta biotsiidiperele „DEC-AHOL® Product Family“ antud liidu luba, et lisada ettevõtja Veltek Associates Inc. Europe taotletud halduslikud ja vähem tähtsad muudatused.

(9) Kogu muu teave rakendusmääruse (EL) 2021/552 lisas esitatud biotsiidi „DEC-AHOL® Product Family“ omaduste kokkuvõtte kohta (v.a halduslikke ja vähem tähtsaid muudatusi käsitlevad muudatused) jääb samaks.

(10) Selleks et suurendada selgust ning lihtsustada kasutajate ja huvitatud isikute juurdepääsu kemikaaliameti avaldatavale biotsiidi omaduste kokkuvõtte lõplikule konsolideeritud versioonile, tuleks rakendusmääruse (EL) 2021/552 lisa tervikuna asendada.

(11) Rakendusmäärust (EL) 2021/552 tuleks seega vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2021/552 lisa asendatakse käesoleva määruse lisa tekstiga.

([4]) European Chemicals Agency (ECHA) opinion on the administrative change to the Union authorisation of the biocidal product family ‘DEC-AHOL® Product Family, 11. august 2022, Opinion N° UAD-C-1599800-27–00/F, f6d20bc5-5822-02d9-2800-006583f0128d (europa.eu)

([5]) Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the minor change to the Union authorisation of the biocidal product family ‘DEC-AHOL® Product Family, 9. jaanuar 2024, ECHA/BPC/410/2024, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. juuni 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

BIOTSIIDIPERE OMADUSTE KOKKUVÕTE

DEC-AHOL® Product Family

Biotsiidi liik (liigid)

PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

Loa number EU-0024324-0000

R4BP registrinumber EU-0024324-0000

Osa I.

ESIMENE TEABETASAND

Peatükk 1. **HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidipere nimetus**

Nimetus	DEC-AHOL® Product Family

1.2. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

1.3. **Loaomanik**

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimetus	Veltek Associates Inc. Europe
	Aadress	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Loa number	EU-0024324-0000	
R4BP registrinumber	EU-0024324-0000	
Loa andmise kuupäev	20. aprill 2021	
Loa kehtivusaja lõpp	31. märts 2031	

1.4. **Biotsiidi tootja(d)**

Tootja nimi	Veltek Associates, Inc.,
Tootja aadress	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Ameerika Ühendriigid
Tootmiskohtade asukoht	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Ameerika Ühendriigid

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

Toimeaine	Propaan-2-ool
Tootja nimi	Exxon Mobil Chemical Company
Tootja aadress	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Ameerika Ühendriigid
Tootmiskohtade asukoht	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Ameerika Ühendriigid

Toimeaine	Propaan-2-ool
Tootja nimi	Monument Chemical Houston, LTD
Tootja aadress	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Ameerika Ühendriigid
Tootmiskohtade asukoht	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Ameerika Ühendriigid

Toimeaine	Propaan-2-ool
Tootja nimi	Shell Chemicals
Tootja aadress	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada
Tootmiskohtade asukoht	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

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	64,8 - 65,4 mass-iprotsent

2.2. **Olek (olekud)**

Olek (olekud)	AE Aerosool AL Muu vedelik XX Muud: Kasutusvalmis pühkepaber

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)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

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	65,4 - 65,4 mass-iprotsent

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

Olek (olekud)	XX Muud: Kasutusvalmis pühkepaber

Peatükk 3. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 1**

Ohulaused	H225: Väga tuleohtlik vedelik ja aur. H319: Põhjustab tugevat silmade ärritust. 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. P261: Vältida auru sissehingamist. P264: Pärast käitlemist pesta hoolega käed. P280: Kanda kaitsekindaid. 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. P312: Halva enesetunde korral võtta ühendust arstiga. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/ attention. P403+P233: Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida pakend tihedalt suletuna. P405: Hoida luku taga. P501: Sisuvastavalt kohalikele/riiklikele eeskirjadele kõrvaldada …{ 1::} . P280: Kanda kaitseprille.

Peatükk 4. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1.

1.1 Kõvade mittepoorsete pindade desinfitseerimine; lapid (üksikud lapid ja hulgipakendi lapid)

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: bakterid Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: pärmseened Arengustaadium: -
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Farmaatsia, biofarmaatsia, meditsiiniseadmete ja diagnostikatoodete tootmisrajatiste puhasruumides kasutatav desinfitseeriv lapp selliste kõvade mittepoorsete elutute pindade, materjalide ning seadmete desinfitseerimiseks, mida ei kasutata otseselt kokkupuutes toidu või söödaga.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Lapiga pindade pühkimine Üksikasjalik kirjeldus: -
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: - Lahjendus (%): Kasutusvalmis Kasutamise arv ja ajastus:

	Toodet võib vajaduse korral kasutada mitu korda päevas. Kontaktaeg: 2 minutit Üksikud lapid: 15,2 cm x 15,2 cm lapp - 4 lappi/m^2 30,5 cm x 30,5 cm lapp - 1 lapp/m^2 45,7 cm x 45,7 cm lapp - 1 lapp/m^2 Hulgipakendi lapid: 23 cm x 23 cm - 2 lappi/m^2 30,5 cm x 30,5 cm - 1 lapp/m^2
Kasutajarühm(ad)	tööstuskasutus
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Eelküllastatud 65,4% (mahuprotsenti) propaan-2-ooli ja süsteveega lapid. Üksikud lapid Lapp koosneb 100% polüesterfilamentkiudest. Lapp on pakendatud üksikutesse kuumtihendatud plastkottidesse, mis on valmistatud madala tihedusega polüetüleenist. Pakendi suurused: 15,2 cm x 15,2 cm lapp - 100/karbis, mittesteriilne 15,2 cm x 15,2 cm lapp - 100/karbis, steriilne 30,5 cm x 30,5 cm lapp - 100/karbis, steriilne 45,7 cm x 45,7 cm lapp - 100/karbis, steriilne Hulgipakendi lapid Lapp koosneb 100% kootud polüesterfilamentkiudest; 20 palli pakendis; lapid on kokku volditud taassuletavasse pakkekotti. Pakendi suurused: 100% polüester 30,5 cm x 30,5 cm lapp - 200/karbis, mittesteriilne 100% polüester 30,5 cm x 30,5 cm lapp - 200/karbis, steriilne 100% polüester 23 cm x 23 cm lapp - 200/karbis, steriilne

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Kasutada toodet ainult puhasruumides, mis vastavad standardi ISO 14644-1 klassidele 1 kuni 9 või EL-i hea tootmistava (GMP) klassifikatsiooni klassidele A kuni D.

Enne desinfitseerimist puhastada ja kuivatada pinnad. Kasutada ainult märgi lappe. Üksikute lappide puhul eemaldada korraga üks või kaks lappi ja hulgipakendi lappide puhul korraga üks lapp. Veenduda, et pinnad oleksid täielikult märjatud. Lasta mõjuda vähemalt 2 minutit. Pärast kasutamist visata lapp suletud mahutisse ning hulgipakendi lappide puhul sulgeda pakend pärast selle avamist.

Üksikud lapid:

15,2 cm x 15,2 cm lapp - 4 lappi/m^2

30,5 cm x 30,5 cm lapp - 1 lapp/m^2

45,7 cm x 45,7 cm lapp - 1 lapp/m^2

Hulgipakendi lapid:

30,5 cm x 30,5 cm - 1 lapp/m^2

23 cm x 23 cm - 2 lappi/m^2

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldisi kasutamisjuhiseid.

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

Vaadata üldisi kasutamisjuhiseid.

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

Vaadata üldisi kasutamisjuhiseid.

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldisi kasutamisjuhiseid.

Peatükk 5. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 1**

5.1. **Kasutusjuhised**

Vaadata kasutusala spetsiifilist kasutusjuhendit.

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

Kasutada piisavat ventilatsiooni õhuvahetuse kiirusega 8 tunnis või rohkem.

Kasutades hoida eemal silmadest ja näost.

Käte kaitsmine: kanda kemikaalikindlaid kaitsekindaid.

Silmade kaitsmine: kanda kaitseprille.

Vältida silma sattumist.

Mitte hingata sisse aure.

Toote kasutamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed hoolikalt puhtaks.

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

Sümptomid/vigastused pärast sisse hingamist: võib põhjustada uimasust või peapööritust.

Sümptomid/vigastused pärast nahale sattumist: korduv ja/või pikaajaline kokkupuude nahaga võib põhjustada ärritust, kuivust või lõhenemist.

Sümptomid/vigastused pärast silma sattumist: põhjustab tugevat silmade ärritust.

Sümptomid/vigastused pärast alla neelamist: inimestel täheldatud sümptomid on iiveldus ja oksendamine, mis on tingitud paiksest ärritusest, ning süsteemne toime, nagu purjusolek, uimasus, mõnikord teadvusetus ja madal veresuhkru tase (eriti lastel). Tootetüübi (lapid, aerosool ja pihus) tõttu on süsteemne toime siiski vähem tõenäoline.

Üldised esmaabimeetmed: mitte kunagi manustada teadvuseta inimesele midagi suu kaudu. Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole (võimaluse korral näidata etiketti).

SISSEHINGAMISEL: viia värske õhu kätte ja hoida hingamiseks mugavas puhkeasendis. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

NAHALE SATTUMISEL: loputada nahka veega/või loputada duši all. Võtta kohe kõik saastunud riided seljast. Pesta õrnalt rohke seebi ja veega. Sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

SILMA SATTUMISEL: loputada veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel 5 minutit. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

ALLANEELAMISEL: loputada suud. Kui inimene on teadvusel, anda midagi juua. Sümptomite ilmnemisel: helistada arstiabi saamiseks numbril 112. Kui sümptomid puuduvad: Helistada MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE või arstile.

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

Tühjad mahutid visata olmeprügisse või võimaluse korral ringlusse võtta.

Lisateave: Käidelda tühje mahuteid ettevaatlikult, sest jääkaurud on tuleohtlikud.

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

Hoida pakend tihedalt suletuna. Hoida jahedas, hästi ventileeritavas kohas. Hoida eemal lahtisest leegist, kuumadest pindadest ja süüteallikatest. Hoida temperatuuril alla 30 °C.

Kõlblikkusaeg: 3 aastat

Peatükk 6. **MUU TEAVE**

Toode sisaldab propaan-2-ooli (CAS-i nr 67-63-0), mille kokku lepitud Euroopa vaikeväärtuses kutselistele kasutajatele on 129,28 mg/m³ ja mida on kasutatud toote riskihindamises.

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)			ALCOH-WIPE®	Turupiirkond: EL	
			PROCESS2WIPE® IPA70	Turupiirkond: EL	
Loa number			EU-0024324-0001 1-1		
Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		toimeaine	67-63-0	200-661-7	65,4

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)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

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	64,8 - 64,8 massiprotsent

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

Olek (olekud)	AE Aerosool

Peatükk 3. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 2**

Ohulaused	H222: Eriti tuleohtlik aerosool. H229: Mahuti on rõhu all: kuumenemisel võib lõhkeda. H229: Mahuti on rõhu all: kuumenemisel võib lõhkeda. H319: Põhjustab tugevat silmade ärritust. 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. P211: Mitte pihustada leekidesse või muusse süüteallikasse. P251: Mitte purustada ega põletada isegi pärast kasutamist. P261: Vältida auru sissehingamist. P264: Pärast käitlemist pesta hoolega käed. P280: Kanda kaitsekindaid. 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. P312: Halva enesetunde korral võtta ühendust arstiga. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/ attention. P403+P233: Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida pakend tihedalt suletuna. P405: Hoida luku taga. P410+P412: Hoida päikesevalguse eest. Mitte hoida temperatuuril üle 50 °C/122 °F. P501: Sisuvastavalt kohalikele/riiklikele eeskirjadele kõrvaldada …{ 1::} . P280: Kanda kaitseprille.

Peatükk 4. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1.

2.1 Kõvade mittepoorsete pindade desinfitseerimine puhasruumides; Aerosoolid (propellant)

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: bakterid Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: pärmseened Arengustaadium: -
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Farmaatsia, biofarmaatsia, meditsiiniseadmete ja diagnostikatoodete tootmisrajatiste puhasruumides kasutatav desinfitseerimisvahend selliste kõvade mittepoorsete elutute pindade, materjalide ning seadmete desinfitseerimiseks, mida ei kasutata otseselt kokkupuutes toidu või söödaga.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Aerosooli pihustamine pindadele Üksikasjalik kirjeldus: -

Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Maksimaalne pealekandmise kogus 35 ml/m^2 Lahjendus (%): kasutusvalmis Kasutamise arv ja ajastus: Toodet võib vajaduse korral kasutada mitu korda päevas. Toote pealekandmiseks pihustada 15–20 cm kauguselt 20 sekundit/m^2. Kontaktaeg: 1 minut
Kasutajarühm(ad)	tööstuskasutus
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	325 ml (11 untsi) – aerosoolipurk (alumiinium, mis on seestpoolt kaetud epoksüfenoolvaiguga)

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Kasutada toodet ainult puhasruumides, mis vastavad standardi ISO 14644-1 klassidele 1 kuni 9 või EL-i hea tootmistava (GMP) klassifikatsiooni klassidele A kuni D.

Enne desinfitseerimist puhastada ja kuivatada pinnad. Pihustada desinfitseeritavat pinda 15–20 cm kauguselt. Pind märjata hoolikalt tootega, pihustades 20 sekundit/m^2. Veenduda, et pinnad oleksid täielikult märjatud. Lasta mõjuda vähemalt 1 minut. Pärast vajaliku kontaktaja saavutamist lasta pinnal õhu käes kuivada või kuivatada steriliseeritud lapi või riidelapiga. Tootega kokku puutunud lapid või riidelapid tuleb visata suletud mahutisse.

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Iga võimaliku kokkupuutekoha vahetus läheduses peavad olema hädaolukorras kasutatavad silmapuhastusvahendid ja esmaabidušid.

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

Vaadata üldisi kasutamisjuhiseid.

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

Vaadata üldisi kasutamisjuhiseid.

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldisi kasutamisjuhiseid.

Peatükk 5. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 2**

5.1. **Kasutusjuhised**

Vaadata kasutusala spetsiifilist kasutusjuhendit.

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

Kasutada piisavat ventilatsiooni õhuvahetuse kiirusega 8 tunnis või rohkem.

Kasutades hoida eemal silmadest ja näost.

Käte kaitsmine: kanda kemikaalikindlaid kaitsekindaid.

Silmade kaitsmine: kanda kaitseprille.

Vältida silma sattumist.

Mitte hingata sisse aure.

Toote kasutamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed hoolikalt puhtaks.

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

Sümptomid/vigastused pärast sisse hingamist: võib põhjustada uimasust või peapööritust.

Sümptomid/vigastused pärast nahale sattumist: korduv ja/või pikaajaline kokkupuude nahaga võib põhjustada ärritust, kuivust või lõhenemist.

Sümptomid/vigastused pärast silma sattumist: põhjustab tugevat silmade ärritust.

Sümptomid/vigastused pärast alla neelamist: inimestel täheldatud sümptomid on iiveldus ja oksendamine, mis on tingitud paiksest ärritusest, ning süsteemne toime, nagu purjusolek, uimasus, mõnikord teadvusetus ja madal veresuhkru tase (eriti lastel). Tootetüübi (lapid, aerosool ja pihus) tõttu on süsteemne toime siiski vähem tõenäoline.

Üldised esmaabimeetmed: mitte kunagi manustada teadvuseta inimesele midagi suu kaudu. Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole (võimaluse korral näidata etiketti).

SISSEHINGAMISEL: viia värske õhu kätte ja hoida hingamiseks mugavas puhkeasendis. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

NAHALE SATTUMISEL: loputada nahka veega/või loputada duši all. Võtta kohe kõik saastunud riided seljast. Pesta õrnalt rohke seebi ja veega. Sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

SILMA SATTUMISEL: loputada veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel 5 minutit. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

ALLANEELAMISEL: loputada suud. Kui inimene on teadvusel, anda midagi juua. Sümptomite ilmnemisel: helistada arstiabi saamiseks numbril 112. Kui sümptomid puuduvad: Helistada MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE või arstile.

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

Tühjad mahutid visata olmeprügisse või võimaluse korral ringlusse võtta.

Lisateave: Käidelda tühje mahuteid ettevaatlikult, sest jääkaurud on tuleohtlikud.

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

Hoida eemal lahtisest leegist, kuumadest pindadest ja süüteallikatest.

Hoida pakend tihedalt suletuna. Hoida jahedas, hästi ventileeritavas kohas. Hoida temperatuuril alla 40 °C. Kaitsta külmumise eest.

Kõlblikkusaeg: 3 aastat

Peatükk 6. **MUU TEAVE**

Toode sisaldab propaan-2-ooli (CAS-i nr 67-63-0), mille kokku lepitud Euroopa vaikeväärtuses kutselistele kasutajatele on 129,28 mg/m^3 ja mida on kasutatud toote riskihindamises.

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)			DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula	Turupiirkond: EL	
Loa number			EU-0024324-0002 1-2		
Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		toimeaine	67-63-0	200-661-7	64,8

Peatükk 1. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 3 HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 3 identifikaator**

Identifikaator	Meta SPC: Meta SPC 3

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1-3

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

Peatükk 2. **META-SPC KOOSTIS 3**

2.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 3**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		toimeaine	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 massiprotsent

2.2. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 3**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

Peatükk 3. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 3**

Ohulaused	H225: Väga tuleohtlik vedelik ja aur. H319: Põhjustab tugevat silmade ärritust. 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. P264: Pärast käitlemist pesta hoolega käed. P280: Kanda kaitsekindaid. 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. P312: Halva enesetunde korral võtta ühendust arstiga. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/ attention. P403+P235: Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas. P405: Hoida luku taga. P501: Sisuvastavalt kohalikele/riiklikele eeskirjadele kõrvaldada …{ 1::} . P261: Vältida pihustatud aine sissehingamist. P280: Kanda kaitseprille.

Peatükk 4. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1.

3.1 Kõvade mittepoorsete pindade desinfitseerimine puhasruumides; Päästikpihusti, vedelik

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	-

Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: bakerid Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: pärmseened Arengustaadium: -
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Farmaatsia, biofarmaatsia, meditsiiniseadmete ja diagnostikatoodete tootmisrajatiste puhasruumides kasutatav desinfitseerimisvahend selliste kõvade mittepoorsete elutute pindade, materjalide ning seadmete desinfitseerimiseks, mida ei kasutata otseselt kokkupuutes toidu või söödaga.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Päästikpihustiga pindadele pihustamine Üksikasjalik kirjeldus: -
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Maksimaalne pealekandmise kogus 35 ml/m^2 Lahjendus (%): kasutusvalmis Kasutamise arv ja ajastus: Toodet võib vajaduse korral kasutada mitu korda päevas. Toote pealekandmiseks pihustada 15–20 cm kauguselt. Kasutada 40 pigistust m^2 kohta. Kontaktaeg: 1 minut
Kasutajarühm(ad)	tööstuskasutus
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Päästikpihusti: 473 ml (16 oz) - päästikpihusti - 12/karbis, steriilne 946 ml (32 oz) - päästikpihusti - 12/karbis, steriilne 473 ml (16 oz) - päästikpihusti - 12/karbis, mittesteriilne 946 ml (32 oz) - päästikpihusti - 12/karbis, mittesteriilne Pudelid on valmistatud kõrge tihedusega polüetüleenist, tilgutustoru on polüpropüleenist. Pudelikork on polüpropüleenist, induktsioontihend on polüpropüleenist. Pudelitega on kaasas polüetüleenipihusti, mis on juba pudeli külge pandud või mis on eraldi kaasas tarbijale ise pudeli külge panemiseks. Kui päästikuid ei ole paigaldatud, on pudelitel polüetüleenist keeratav kork. Pudelid on pappkarpides eraldi kolmekordses kottis. Kasutajatele tarnitakse toodet ainult suletud karpides. Pudelis kott – päästik: 500 ml (16 oz) – Pudelis kott – päästikpihusti - 12/karbis, steriilne 1000 ml (32 oz) - Pudelis kott – päästikpihusti - 12/karbis, steriilne

	Pudelid on valmistatud kõrge tihedusega polüetüleenist, polüetüleenipihusti on juba pudelile paigaldatud, tilgutustoru on polüpropüleenist. Pudelis olev kott on Surlyn® (termoplastsed vaigud). Pudelid on pappkarpides eraldi kolmekordses kottis. Kasutajatele tarnitakse toodet ainult suletud karpides.

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Kasutada toodet ainult puhasruumides, mis vastavad standardi ISO 14644-1 klassidele 1 kuni 9 või EL-i hea tootmistava (GMP) klassifikatsiooni klassidele A kuni D.

Enne desinfitseerimist puhastada ja kuivatada pinnad. Pihustada desinfitseeritavat pinda 15–20 cm kauguselt. Veenduda, et pind oleks täielikult märjatud (40 pigistust m^2 kohta). Lasta mõjuda vähemalt 1 minut. Pärast vajaliku kontaktaja saavutamist lasta pinnal õhu käes kuivada või vajadusel kuivatada steriliseeritud lapi või riidelapiga. Desinfitseerida võib ainult väikeseid pindu. Tootega kokku puutunud lapid või riidelapid tuleb visata suletud mahutisse.

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Võimaliku kokkupuutekoha vahetus läheduses peavad olema hädaolukorras kasutatavad silmapuhastusvahendid ja esmaabidušid.

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

Vaadata üldisi kasutamisjuhiseid.

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

Vaadata üldisi kasutamisjuhiseid.

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldisi kasutamisjuhiseid.

4.2. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 2.

3.2 Kõvade mittepoorsete pindade desinfitseerimine puhasruumides (sh põrandad); pühkimine

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: bakterid Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: pärmseened Arengustaadium: -

Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Farmaatsia, biofarmaatsia, meditsiiniseadmete ja diagnostikatoodete tootmisrajatiste puhasruumides kasutatav desinfitseerimisvahend selliste kõvade mittepoorsete elutute pindade, materjalide ning seadmete desinfitseerimiseks, mida ei kasutata otseselt kokkupuutes toidu või söödaga.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Steriilse lapi/riidelapi märgamine enne pinna pühkimist Üksikasjalik kirjeldus: -
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Maksimaalne pealekandmise kogus 35 ml/m^2 Lahjendus (%): kasutusvalmis Kasutamise arv ja ajastus: Toodet võib vajaduse korral kasutada mitu korda päevas. Kontaktaeg: 1 minut
Kasutajarühm(ad)	tööstuskasutus
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	*Pigistuspudel:* 473 ml (16 untsi) – pigistuspudel eraldi kottides, 12/karbis, steriilne; 473 ml (16 untsi) – pigistuspudel hulgikaupa ühes suures kotis, 12/karbis, steriilne. Hulgikaupa pakitud pudelid ei ole eraldi kottides. Pudel on valmistatud madala tihedusega polüetüleenist *Tünn või pudel:* 18,9 liitrit (5 gallon tünn) – mahuti on topeltkotis, 1/karbis, steriilne 3,79 liitrit (1 gallon pudel) – iga mahuti on topeltkotis, 4/karbis, steriilne 3,79 liitrit (1 gallon pudel) – iga mahuti on topeltkotis, 4/karbis, mittesteriilne

4.2.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Kasutada toodet ainult puhasruumides, mis vastavad standardi ISO 14644-1 klassidele 1 kuni 9 või EL-i hea tootmistava (GMP) klassifikatsiooni klassidele A kuni D.

Enne desinfitseerimist puhastada ja kuivatada pinnad. Märjata steriilne lapp/riidelapp hoolikalt tootega, veenduda, et pinnad oleksid täielikult märjatud. Lasta mõjuda vähemalt 1 minut. Pärast vajaliku kontaktaja saavutamist lasta pinnal õhu käes kuivada või vajadusel kuivatada steriliseeritud lapi või riidelapiga. Desinfitseerida võib ainult väikeseid pindu. Tootega kokku puutunud lapid või riidelapid tuleb visata suletud mahutisse.

4.2.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Võimaliku kokkupuutekoha vahetus läheduses peavad olema hädaolukorras kasutatavad silmapuhastusvahendid ja esmaabidušid.

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

Vaadata üldisi kasutamisjuhiseid.

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

Vaadata üldisi kasutamisjuhiseid.

4.2.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldisi kasutamisjuhiseid.

4.3. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 3.

3.3 Puhasruumides kasutatavate kinnaste desinfitseerimine

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: bakterid Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: pärmseened Arengustaadium: -
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Farmaatsia, biofarmaatsia, meditsiiniseadmete ja diagnostikatoodete tootmisrajatiste puhasruumides kasutatav kinnastatud käte desinfitseerimisvahend.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Vedelikutilkade jaotamine kinnastele Üksikasjalik kirjeldus: -
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: 1,5 ml kinda kohta Lahjendus (%): kasutusvalmis Kasutamise arv ja ajastus: Toodet võib vajaduse korral kasutada mitu korda päevas. Kontaktaeg: 1 minut.
Kasutajarühm(ad)	tööstuskasutus
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	946 ml (32 oz) pudel – 12/karbis, steriilne 946 ml (32 oz) pudel – 12/karbis, mittesteriilne Pudel on madala tihedusega polüetüleenist.

4.3.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Kasutada toodet ainult puhasruumides, mis vastavad standardi ISO 14644-1 klassidele 1 kuni 9 või EL-i hea tootmistava (GMP) klassifikatsiooni klassidele A kuni D.

Hoida kinnastatud käsi tilaanduri all, et püüda vedelikku.

Hõõruda hoolikalt käsi, et vedelik ühtlaselt jaotuks, ja märjata puhtad kindad tootega. Mitte maha pühkida ja lasta vähemalt 1 minut märjana olla. Pärast vajaliku kontaktaja saavutamist lasta pinnal õhu käes kuivada või vajadusel kuivatada steriliseeritud lapi või riidelapiga. Tootega kokku puutunud lapid või riidelapid tuleb visata suletud mahutisse. Mitte kasutada paljastel kätel.

4.3.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Võimaliku kokkupuutekoha vahetus läheduses peavad olema hädaolukorras kasutatavad silmapuhastusvahendid ja esmaabidušid.

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

Vaadata üldisi kasutamisjuhiseid.

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

Vaadata üldisi kasutamisjuhiseid.

4.3.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldisi kasutamisjuhiseid.

Peatükk 5. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 3**

5.1. **Kasutusjuhised**

Vaadata kasutusala spetsiifilist kasutusjuhendit.

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

Kasutada piisavat ventilatsiooni õhuvahetuse kiirusega 8 tunnis või rohkem.

Kasutades hoida eemal silmadest ja näost.

Käte kaitsmine: kanda kemikaalikindlaid kaitsekindaid.

Silmade kaitsmine: kanda kaitseprille.

Vältida silma sattumist.

Mitte hingata sisse aure.

Toote kasutamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed hoolikalt puhtaks.

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

Sümptomid/vigastused pärast sisse hingamist: võib põhjustada uimasust või peapööritust.

Sümptomid/vigastused pärast nahale sattumist: korduv ja/või pikaajaline kokkupuude nahaga võib põhjustada ärritust, kuivust või lõhenemist.

Sümptomid/vigastused pärast silma sattumist: põhjustab tugevat silmade ärritust.

Sümptomid/vigastused pärast alla neelamist: inimestel täheldatud sümptomid on iiveldus ja oksendamine, mis on tingitud paiksest ärritusest, ning süsteemne toime, nagu purjusolek, uimasus, mõnikord teadvusetus ja madal veresuhkru tase (eriti lastel). Tootetüübi (lapid, aerosool ja pihus) tõttu on süsteemne toime siiski vähem tõenäoline.

Üldised esmaabimeetmed: mitte kunagi manustada teadvuseta inimesele midagi suu kaudu. Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole (võimaluse korral näidata etiketti).

SISSEHINGAMISEL: viia värske õhu kätte ja hoida hingamiseks mugavas puhkeasendis. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

NAHALE SATTUMISEL: loputada nahka veega/loputada duši all. Võtta kohe kõik saastunud riided seljast. Pesta õrnalt rohke seebi ja veega. Sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

SILMA SATTUMISEL: loputada veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel 5 minutit. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

ALLANEELAMISEL: loputada suud. Kui inimene on teadvusel, anda midagi juua. Sümptomite ilmnemisel: helistada arstiabi saamiseks numbril 112. Kui sümptomid puuduvad: Helistada MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE või arstile.

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

Tühjad mahutid visata olmeprügisse või võimaluse korral ringlusse võtta.

Lisateave: Käidelda tühje mahuteid ettevaatlikult, sest jääkaurud on tuleohtlikud.

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

Hoida pakend tihedalt suletuna. Hoida jahedas, hästi ventileeritavas kohas. Hoida eemal lahtisest leegist, kuumadest pindadest ja süüteallikatest. Hoida temperatuuril alla 40 °C.

Kaitsta külmumise eest.

Kõlblikkusaeg: 3 aastat

Peatükk 6. **MUU TEAVE**

Toode sisaldab propaan-2-ooli (CAS-i nr 67-63-0), mille kokku lepitud Euroopa vaikeväärtuses kutselistele kasutajatele on 129,28 mg/m³ ja mida on kasutatud toote riskihindamises.

Peatükk 7. **KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 3**

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

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)			DEC-AHOL® WFI Formula	Turupiirkond: EL	
			DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE	Turupiirkond: EL	
Loa number			EU-0024324-0003 1-3		
Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		toimeaine	67-63-0	200-661-7	65,4

Peatükk 1. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 4 HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 4 identifikaator**

Identifikaator	Meta SPC: Meta SPC 4

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1-4

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

Peatükk 2. **META-SPC KOOSTIS 4**

2.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 4**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		toimeaine	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 massiprotsent

2.2. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 4**

Olek (olekud)	AE Aerosool

Peatükk 3. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 4**

Ohulaused	H222: Eriti tuleohtlik aerosool. H229: Mahuti on rõhu all: kuumenemisel võib lõhkeda. H229: Mahuti on rõhu all: kuumenemisel võib lõhkeda. H319: Põhjustab tugevat silmade ärritust. 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. P211: Mitte pihustada leekidesse või muusse süüteallikasse. P251: Mitte purustada ega põletada isegi pärast kasutamist. P261: Vältida auru sissehingamist. P264: Pärast käitlemist pesta hoolega käed.

	P280: Kanda kaitsekindaid. 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. P312: Halva enesetunde korral võtta ühendust arstiga. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P403+P233: Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida pakend tihedalt suletuna. P405: Hoida luku taga. P410+P412: Hoida päikesevalguse eest. Mitte hoida temperatuuril üle 50 °C/122 °F. P501: Sisuvastavalt kohalikele/riiklikele eeskirjadele kõrvaldada …{ 1::} . P280: Kanda kaitseprille.

Peatükk 4. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1.

4.1 Kõvade mittepoorsete pindade desinfitseerimine puhasruumides; Aerosoolid

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: bakterid Arengustaadium: - Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: pärmseened Arengustaadium: -
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Farmaatsia, biofarmaatsia, meditsiiniseadmete ja diagnostikatoodete tootmisrajatiste puhasruumides kasutatav desinfitseerimisvahend selliste kõvade mittepoorsete elutute pindade, materjalide ning seadmete desinfitseerimiseks, mida ei kasutata otseselt kokkupuutes toidu või söödaga.

Kasutusmeetod(id)	Meetod: Aerosooli pihustamine pindadele Üksikasjalik kirjeldus: -
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Maksimaalne pealekandmise kogus 35 ml/m^2 Lahjendus (%): kasutusvalmis Kasutamise arv ja ajastus: Toodet võib vajaduse korral kasutada mitu korda päevas. Toote pealekandmiseks pihustada 15–20 cm kauguselt 20 sekundit/m^2. Kontaktaeg: 1 minut
Kasutajarühm(ad)	tööstuskasutus
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® udu pihusti Alumiinium, mis on seestpoolt kaetud epoksüfenoolvaiguga ja varustatud madala tihedusega polüetüleenist vooderkotiga (ventiiliga kott), suruõhupropellent.

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Kasutada toodet ainult puhasruumides, mis vastavad standardi ISO 14644-1 klassidele 1 kuni 9 või EL-i hea tootmistava (GMP) klassifikatsiooni klassidele A kuni D.

Enne desinfitseerimist puhastada ja kuivatada pinnad. Pihustada desinfitseeritavat pinda 15–20 cm kauguselt. Pind märjata hoolikalt tootega, pihustades 20 sekundit/m^2. Veenduda, et pinnad oleksid täielikult märjatud. Lasta mõjuda vähemalt 1 minut. Pärast vajaliku kontaktaja saavutamist lasta pinnal õhu käes kuivada või kuivatada steriliseeritud lapi või riidelapiga. Tootega kokku puutunud lapid või riidelapid tuleb visata suletud mahutisse.

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Võimaliku kokkupuutekoha vahetus läheduses peavad olema hädaolukorras kasutatavad silmapuhastusvahendid ja esmaabidušid.

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

Vaadata üldisi kasutamisjuhiseid.

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

Vaadata üldisi kasutamisjuhiseid.

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldisi kasutamisjuhiseid.

Peatükk 5. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 4**

5.1. **Kasutusjuhised**

Vaadata kasutusala spetsiifilist kasutusjuhendit.

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

Kasutada piisavat ventilatsiooni õhuvahetuse kiirusega 8 tunnis või rohkem.

Kasutades hoida eemal silmadest ja näost.

Käte kaitsmine: kanda kemikaalikindlaid kaitsekindaid.

Silmade kaitsmine: kanda kaitseprille.

Vältida silma sattumist.

Mitte hingata sisse aure.

Toote kasutamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed hoolikalt puhtaks.

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

Sümptomid/vigastused pärast sisse hingamist: võib põhjustada uimasust või peapööritust.

Sümptomid/vigastused pärast nahale sattumist: korduv ja/või pikaajaline kokkupuude nahaga võib põhjustada ärritust, kuivust või lõhenemist.

Sümptomid/vigastused pärast silma sattumist: põhjustab tugevat silmade ärritust.

Sümptomid/vigastused pärast alla neelamist: inimestel täheldatud sümptomid on iiveldus ja oksendamine, mis on tingitud paiksest ärritusest, ning süsteemne toime, nagu purjusolek, uimasus, mõnikord teadvusetus ja madal veresuhkru tase (eriti lastel). Tootetüübi (lapid, aerosool ja pihus) tõttu on süsteemne toime siiski vähem tõenäoline.

Üldised esmaabimeetmed: mitte kunagi manustada teadvuseta inimesele midagi suu kaudu. Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole (võimaluse korral näidata etiketti).

SISSEHINGAMISEL: viia värske õhu kätte ja hoida hingamiseks mugavas puhkeasendis. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

NAHALE SATTUMISEL: loputada nahka veega/või loputada duši all. Võtta kohe kõik saastunud riided seljast. Pesta õrnalt rohke seebi ja veega. Sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

SILMA SATTUMISEL: loputada veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel 5 minutit. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

ALLANEELAMISEL: loputada suud. Kui inimene on teadvusel, anda midagi juua. Sümptomite ilmnemisel: helistada arstiabi saamiseks numbril 112. Kui sümptomid puuduvad: Helistada MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE või arstile.

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

Tühjad mahutid visata olmeprügisse või võimaluse korral ringlusse võtta.

Lisateave: Käidelda tühje mahuteid ettevaatlikult, sest jääkaurud on tuleohtlikud.

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

Hoida eemal lahtisest leegist, kuumadest pindadest ja süüteallikatest.

Hoida pakend tihedalt suletuna. Hoida jahedas, hästi ventileeritavas kohas. Hoida temperatuuril alla 40 °C. Kaitsta külmumise eest.

Kõlblikkusaeg: 3 aastat

Peatükk 6. **MUU TEAVE**

Toode sisaldab propaan-2-ooli (CAS-i nr 67-63-0), mille kokku lepitud Euroopa vaikeväärtuses kutselistele kasutajatele on 129,28 mg/m³ ja mida on kasutatud toote riskihindamises.

Peatükk 7. **KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 4**

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

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)		DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray	Turupiirkond: EL		
Loa number		EU-0024324-0004 1-4			
Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		toimeaine	67-63-0	200-661-7	65,4