2025/2074

20.10.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2074,

annettu 16 päivänä lokakuuta 2025,

unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”B. Braun Medical Propanol Family” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) B. Braun Medical AG toimitti 12 päivänä huhtikuuta 2019 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti saadakseen unionin luvan kyseisen asetuksen liitteessä V määriteltyihin valmisteryhmiin 1, 2 ja 4 kuuluvalle biosidivalmisteperheelle ”B. Braun Medical Propanol Family” ja antoi kirjallisen vahvistuksen siitä, että Alankomaiden toimivaltainen viranomainen oli suostunut arvioimaan hakemuksen. Hakemus kirjattiin biosidivalmisterekisteriin numerolla BC-CP050930-37.

(2) Kyseinen biosidivalmisteperhe ”B. Braun Medical Propanol Family” sisältää tehoaineina 1-propanolia ja 2-propanolia, jotka sisältyvät asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon valmisteryhmien 1, 2 ja 4 osalta.

(3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 7 päivänä kesäkuuta 2024 asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle.

(4) Kemikaalivirasto toimitti 13 päivänä joulukuuta 2024 komissiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti biosidivalmisteperhettä ”B. Braun Medical Propanol Family” koskevan lausuntonsa ([2]) luonnoksen biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, jäljempänä ’valmisteyhteenveto’ ja lopullisen arviointiraportin kyseisestä biosidivalmisteperheestä.

(5) Lausunnossa todetaan, että valmisteperhe ”B. Braun Medical Propanol Family” on asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan s alakohdassa tarkoitettu biosidivalmisteperhe, että sille voidaan myöntää unionin lupa kyseisen asetuksen 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja että – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – se täyttää kyseisen asetuksen 19 artiklan 6 kohdassa vahvistetut edellytykset.

(6) Kemikaalivirasto toimitti 8 päivänä tammikuuta 2025 komissiolle valmisteyhteenvedon luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(7) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että biosidivalmisteperheelle ”B. Braun Medical Propanol Family” on aiheellista myöntää unionin lupa.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Kemikaaliviraston lausunto, annettu 28. marraskuuta 2024, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”B. Braun Medical Propanol Family” (ECHA/BPC/453/2024), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(8) Kemikaalivirasto suosittelee lausunnossaan, että luvanhaltija tekee luvan edellytyksenä pitkän aikavälin varastointistabiiliutta koskevan testin, jotta voidaan vahvistaa varastointistabiilius. Komissio on samaa mieltä suosituksesta ja katsoo, että kyseisen testin tulosten toimittamisen olisi oltava asetuksen (EU) N:o 528/2012 22 artiklan 1 kohdan mukaisesti edellytyksenä biosidivalmisteperheen asettamiselle saataville markkinoilla ja käytölle. Komissio katsoo myös, että se, että tiedot on toimitettava luvan myöntämisen jälkeen, ei vaikuta päätelmään, jonka mukaan kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan d alakohdassa säädetty edellytys täyttyy olemassa olevien tietojen perusteella.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään yritykselle B. Braun Medical AG lupanumerolla EU-0033840-0000 unionin lupa biosidivalmisteperheen ”B. Braun Medical Propanol Family” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä II esitetyn biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti, kunhan liitteessä I vahvistettuja ehtoja ja edellytyksiä noudatetaan.

Unionin lupa on voimassa 9 päivästä marraskuuta 2025 31 päivään lokakuuta 2035.

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 16 päivänä lokakuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Ehdot ja edellytykset (EU-0033840-0000)

Luvanhaltijan on suoritettava pitkän aikavälin varastointistabiiliutta koskeva testi tuotteille, jotka edustavat kaikkia biosidivalmisteperheeseen ”B. Braun Medical Propanol Family” kuuluvia metavalmisteyhteenvetoja. Testit on tehtävä huoneenlämmössä, ja kaikkien biosidivalmisteperheeseen kuuluvien tuotteiden tulee olla testien ajan myyntipakkauksissa, joissa tuotteet asetetaan saataville markkinoilla. Kaikki merkitykselliset ominaisuudet olisi määritettävä ennen varastointia ja sen jälkeen.

Luvanhaltijan on toimitettava kyseisen tutkimuksen tulokset kemikaalivirastolle viimeistään 9 päivänä syyskuuta 2026.

LIITE

Valmisteyhteenveto (SPC) biosidivalmisteperhettä varten

B. Braun Medical Propanol Family

Valmistetyyppi (-tyypit)

PT01: Ihmisen hygienia

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

PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

Lupanumero EU-0033840-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero EU-0033840-0000

OSA I

ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT

Luku 1. **HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Valmisteperheen nimi**

Nimi	B. Braun Medical Propanol Family

1.2. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT01: Ihmisen hygienia PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

1.3. **Luvanhaltija**

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	B. Braun Medical AG
	Osoite	Seesatz 17 6204 Sempach CH
Lupanumero	EU-0033840-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0033840-0000	
Luvan myöntämispäivä	9. marraskuuta 2025	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	31. lokakuuta 2035	

1.4. **Valmisteen valmistaja(t)**

Valmistajan nimi	B. Braun Medical AG
Valmistajan osoite	Seesatz 17 6204 Sempach Sveitsi
Valmistuspaikkojen sijainti	B. Braun Medical AG site 1 B. Braun Medical AG, Seesatz 17 6204 Sempach Sveitsi

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

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

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

Tehoaine	Propan-1-oli
Valmistajan nimi	Oxea GmbH
Valmistajan osoite	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Oxea GmbH site 1 Oxea Corporation, 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Yhdysvallat

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	INEOS Solvents Germany GmbH
Valmistajan osoite	Römerstr. 733 47443 Moers Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 INEOS Solvents Germany GmbH, Römerstr. 733 47443 Moers Saksa INEOS Solvents Germany GmbH site 2 INEOS Solvents Germany GmbH, Shamrockstrasse 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 Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Alankomaat

Luku 2. **VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATTI**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli	Propan-1-ol	Tehoaine	71-23-8	200-746-9	20 - 30 % (w/w)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	10 - 45 % (w/w)

2.2. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste Kyllästetyt liinat

OSA II

TOISEN TASON TIEDOT – METAVALMISTEYHTEENVETO (-VEDOT)

Luku 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

Luku 2. **META SPC KOOSTUMUS 1**

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

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

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

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste

Luku 3. **METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 1**

Vaaralausekkeet	H225: Helposti syttyvä neste ja höyry. H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä. H336: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. EUH208: Sisältää (2R)-6-metyyli-2-[(1R)-4-metyyli-1-sykloheks-3-enyyli]hept-5-en-2-oli. Voi aiheuttaa allergisen reaktion. EUH066: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty. P233: Säilytä tiiviisti suljettuna. P240: Maadoita ja yhdistä säiliö ja vastaanottavat laitteet. P241: Käytä räjähdysturvallisia sähkölaitteita. P242: Käytä kipinöimättömiä työkaluja. P243: Estä staattisen sähkön aiheuttama kipinöinti. P261: Vältä höyryn hengittämistä. P271: Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. P280: Käytä silmiensuojainta. P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. P312: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN, jos ilmenee pahoinvointia. P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin. P370 + P378: Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen vesisuihketta/kuivajauhetta/hiilidioksidia/alkoholin kestävää vaahtoa. P403+P233: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. P403+P235: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. P405: Varastoi lukitussa tilassa. P501: Hävitä sisältö vaarallisten jätteiden kierrätyspisteen kautta. P501: Hävitä pakkaus vaarallisten jätteiden kierrätyspisteen kautta.

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

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 1

Desinfioiva käsihuuhde

Valmistetyyppi	PT01: Ihmisen hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: hiivat Yleisnimi: bakteerit Yleisnimi: mykobakteerit Yleisnimi: vaipalliset virukset Yleisnimi: virukset (suppeakirjoinen viruksia torjuva vaikutus)
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Tuotetta voidaan käyttää käsien desinfiointiin kaikissa tarvittavissa tilanteissa, esim. — sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon laitoksissa, kuten ambulansseissa, vastaanotoilla ja hoitokodeissa (myös potilaiden kotihoidossa) — sairaalaruokaloissa, suurkeittiöissä, lääketeollisuudessa, tuotantolaitoksissa ja laboratorioissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsihuuhde Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis tuote, jota hierotaan laimentamattomana ainoastaan silmämääräisesti puhtaisiin ja kuiviin käsiin.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Laimentamaton; käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Annostelumäärä: 3 ml (annostelijan käyttö: esimerkiksi aseta 1,5 ml per annos, 2 annosta on 3 ml). Annostelutiheys Ammattikäyttäjä: Enintään 25 käyttökertaa päivässä Kuluttajakäyttö (kotidialyysi): Kerran vuorokaudessa Kuluttajakäyttö (sairaalaan tulemisen/lähtemisen yhteydessä): Aikuiset: Enintään 11 käyttökertaa päivässä Lapset: Enintään 3 käyttökertaa päivässä
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	värilliset HDPE (suurtiheyksinen polyeteeni) -pullot, joissa on värillisestä polypropeenista (PP) valmistetut sivuun käännettävät kierrekorkit. Koot: 100/500/1 000 ml värillinen HDPE-taittopullo, jossa on integroitu pumppu. Koot: 500/1 000 ml värillinen HDPE-kanisteri, jossa on värillisestä HDPE:stä valmistettu kierrekorkki. Koko: 5 000 ml

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Käyttövalmista tuotetta hierotaan laimentamattomana ainoastaan silmämääräisesti puhtaisiin ja kuiviin käsiin.

Hiero riittävä määrä (vähintään 3 ml) käsiin ja pidä ne kosteina ilmoitetun vähimmäisaltistusajan verran:

— bakteerien, mykobakteerien, hiivojen ja vaipallisten virusten torjuntaan: 30 sekuntia

— rajatun kirjon virusidinen vaikutus: 2 minuuttia

Tuotetta voidaan levittää suoraan tai sitä voidaan käyttää annostelijan tai pumpun avulla (integroidun pumpun käyttö: 2 annosta on 3 ml; annostelijan käyttö: aseta esim. 1,5 ml annosta kohti, 2 annosta on 3 ml).

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Jos iho kuivuu, käytä sopivaa ihonhoitovoidetta.

Lapset saavat käyttää sitä vain aikuisen valvonnassa sairaaloissa vieraillessaan.

Vältettävä kosketusta silmiin.

Vältä tarpeetonta ihokosketusta.

Säilytä lasten ja kotieläinten ulottumattomissa.

Seuraavia henkilönsuojaimia on käytettävä rajoittamatta työnantajien oikeutta soveltaa neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta unionin työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä:

Täyttämisen aikana: Silmiensuojainten (suojalasit) [joka on eurooppalaisen EN 166 -standardin mukainen] käyttö on pakollista tuotteen käsittelyn aikana.

Tuotetiedoissa (eli myyntipäällysteessä ja/tai pakkausselosteessa) on ilmoitettava selvästi, että kuluttajat voivat poikkeuksellisesti käyttää tuotetta seuraaviin erityisiin käyttötarkoituksiin:

— Desinfioiva käsihuuhde kotidialyysissä.

— Desinfioiva käsihuuhde sairaaloihin tultaessa ja niistä poistuttaessa.

Muiden kuin ammattikäyttäjien suorittama käyttö tapahtuu aina ammattilaisen opastuksen jälkeen tai ammattilaisen valvonnassa.

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

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Vaurioittaa vakavasti silmiä

Yleisiä tietoja: Poista saastuneet, kastuneet vaatteet välittömästi.

Jos tunnet itsesi huonovointiseksi, hakeudu lääkäriin.

Ensiaputoimenpiteet yleisesti: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Jos ihoärsytystä ilmenee, pese vedellä ja ota yhteys lääkäriin. Tahattoman ihoaltistuksen yhteydessä: pese vedellä.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuutin ajan. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu välittömästi. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä: Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Poista sytytyslähteet. Varo erityisesti staattisia sähkövarauksia. Ei avotulta. Ei tupakointia.

Estettävä pääsy viemäriin ja yleisiin vesistöihin.

Pyyhittävä imukykyisellä materiaalilla (esim. kankaalla). Vuodot on imeytettävä mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineella, kuten savella tai piipitoisella maalla. Otettava talteen mekaanisesti (lakaisemalla, lapioimalla). Hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Voidaan hävittää kiinteänä jätteenä tai polttaa sopivassa laitoksessa paikallisten määräysten mukaisesti.

Saastunut pakkaus: Saastuneiden pakkausmateriaalien uudelleenkäyttö ei ole sallittua.

Pakkaukset, joita ei voida puhdistaa, on hävitettävä tuotteen tavoin.

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso meta SPC 1:n yleiset käyttöohjeet.

4.2. **Käytön kuvaus**

Taulukko 2

Kirurginen desinfioiva käsihuuhde

Valmistetyyppi	PT01: Ihmisen hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: hiivat Yleisnimi: bakteerit Yleisnimi: mykobakteerit
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Tuotteita voidaan käyttää kirurgiseen käsien desinfiointiin sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon laitoksissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsihuuhde Yksityiskohtainen kuvaus: Kyseessä on käyttövalmis tuote, jota hierotaan laimentamattomana annoksittain vain silmämääräisesti puhtaisiin käsiin ja kyynärvarsiin.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	laimentamaton; käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttömäärä: Kaksi tai kolme 3 ml: n annosta (annostelijan käyttö: esimerkiksi aseta1,5 ml per annos, 2 annosta on 3 ml). Käyttötaajuus ammattikäyttäjä: Tyypillinen käyttömäärä enintään 25 kertaa vuorokaudessa
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	värilliset HDPE-pullot, joissa on värillisestä PP:stä valmistetut kierrekorkit. Koot: 100/500/1 000 ml värillinen HDPE-taittopullo, jossa on integroitu PP-pumppu. Koot: 500/1 000 ml värillinen HDPE-kanisteri, jossa on värillisestä HDPE:stä valmistettu kierrekorkki. Koko: 5 000 ml

4.2.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Käyttövalmis tuote hierotaan laimentamattomana annoksittain ainoastaan silmämääräisesti puhtaisiin ja kuiviin käsiin ja kyynärvarsiin.

Hiero riittävä määrä 3 ml:n annoksina (2 tai 3 kertaa) käsiin ja kyynärvarsiin ja pidä kosteana ilmoitetun vähimmäisvaikutusajan verran:

— bakteerien, mykobakteerien ja hiivojen torjuntaan: 90 sekuntia

Tuotetta voidaan levittää suoraan tai sitä voidaan käyttää annostelijan tai pumpun avulla (integroidun pumpun käyttö: 2 annosta on 3 ml; annostelijan käyttö: aseta esim. 1,5 ml annosta kohti, 2 annosta on 3 ml).

Tuotteen uudelleentäytön/kaatamisen saa tehdä ainoastaan aseptisissa olosuhteissa.

Kaikkien materiaalien on oltava täysin yhteensopivia tuotteen kanssa. Uudelleen täytetyssä annostelijassa tai pakkauksessa on oltava vähintään seuraavat merkinnät: Lupanumero; Biosidivalmisteen kauppanimi; Kunkin tehoaineen tunnistetiedot ja sisältö; Käyttöohjeet, mm. biosidisen vaikutuksen edellyttämä vaikutusaika. CLP-asetuksen edellyttämät tiedot.

4.2.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Vain ammattikäyttöön.

Jos iho kuivuu, käytä sopivaa ihonhoitovoidetta

Vältettävä kosketusta silmiin.

Vältä tarpeetonta ihokosketusta.

Säilytä lasten ja kotieläinten ulottumattomissa.

Seuraavia henkilönsuojaimia on käytettävä rajoittamatta työnantajien oikeutta soveltaa neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta unionin työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä:

Täyttämisen aikana: Silmiensuojainten (suojalasit) [joka on eurooppalaisen EN 166 -standardin mukainen] käyttö on pakollista tuotteen käsittelyn aikana.

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

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Vaurioittaa vakavasti silmiä

Yleisiä tietoja: Poista saastuneet, kastuneet vaatteet välittömästi.

Jos tunnet itsesi huonovointiseksi, hakeudu lääkäriin.

Ensiaputoimenpiteet yleisesti: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Jos ihoärsytystä ilmenee, pese vedellä ja ota yhteys lääkäriin. Tahattoman ihoaltistuksen yhteydessä: pese vedellä.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuutin ajan. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu välittömästi. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä: Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Poista sytytyslähteet. Varo erityisesti staattisia sähkövarauksia. Ei avotulta. Ei tupakointia.

Estettävä pääsy viemäriin ja yleisiin vesistöihin.

Pyyhittävä imukykyisellä materiaalilla (esim. kankaalla). Vuodot on imeytettävä mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineella, kuten savella tai piipitoisella maalla. Otettava talteen mekaanisesti (lakaisemalla, lapioimalla). Hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Voidaan hävittää kiinteänä jätteenä tai polttaa sopivassa laitoksessa paikallisten määräysten mukaisesti.

Saastunut pakkaus: Saastuneiden pakkausmateriaalien uudelleenkäyttö ei ole sallittua.

Pakkaukset, joita ei voida puhdistaa, on hävitettävä tuotteen tavoin.

4.2.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso meta SPC 1:n yleiset käyttöohjeet.

Luku 5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 1**

5.1. **Käyttöohjeet**

Katso käyttökohtaiset käyttöohjeet.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Katso käyttökohtaiset riskinhallintatoimenpiteet.

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

Katso käyttökohtaiset ohjeet ja toimenpiteet.

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

Katso käyttökohtaiset ohjeet.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilyvyysaika: 24 kuukautta).

Säilytystiloja ja -astioita koskevat vaatimukset:

Säiliö on pidettävä tiiviisti suljettuna kuivassa, viileässä ja hyvin ilmastoidussa paikassa.

Lisätietoja säilytysolosuhteista: Säilytettävä erillään elintarvikkeista, juomista ja eläinten rehusta.

Varastoi alle 40 °C lämpötilassa.

Luku 6. **MUUT TIEDOT**

Ota huomioon eurooppalainen viitearvo 129,28 mg/m^3 tehoaine propan-2-olille (CAS-nro 67-63-0), jota on käytetty tämän biosidivalmisteen riskinarvioinnissa.

Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

”Käyttäjäkategoriaa/kategorioita” koskien ota huomioon: ’Ammattilaisilla’ (mukaan lukien teolliset käyttäjät) tarkoitetaan koulutettuja ammattilaisia kansallisen lainsäädännön sitä edellyttäen.

Riskinhallintatoimet-kohdassa viitatun EN-standardin koko nimi on seuraava:

EN 166 – Silmien suojaus kemikaaleilta

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

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

Kauppanimi (-nimet)	Softalind Pro	Markkina-alue: EU
	Softa-Man	Markkina-alue: EU
Lupanumero	EU-0033840-0001 1-1	

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

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

Kauppanimi (-nimet)	Softalind Pro pure	Markkina-alue: EU
Lupanumero	EU-0033840-0002 1-1	

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

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

Kauppanimi (-nimet)	Softalind Pro acute	Markkina-alue: EU
Lupanumero	EU-0033840-0003 1-1	

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

Luku 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

Luku 2. **META SPC KOOSTUMUS 2**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 2**

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

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

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste

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

Vaaralausekkeet	H225: Helposti syttyvä neste ja höyry. H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä. H336: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. EUH208: Sisältää (2R)-6-metyyli-2-[(1R)-4-metyyli-1-sykloheks-3-enyyli]hept-5-en-2-oli. Voi aiheuttaa allergisen reaktion. EUH066: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty. P233: Säilytä tiiviisti suljettuna. P240: Maadoita ja yhdistä säiliö ja vastaanottavat laitteet. P241: Käytä räjähdysturvallisia sähkölaitteita. P242: Käytä kipinöimättömiä työkaluja.

	P243: Estä staattisen sähkön aiheuttama kipinöinti. P261: Vältä höyryn hengittämistä. P271: Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. P280: Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta. P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. P312: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN, jos ilmenee pahoinvointia. P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin. P370 + P378: Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen vesisuihketta/kuivajauhetta/hiilidioksidia/alkoholin kestävää vaahtoa. P403+P233: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. P403+P235: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. P405: Varastoi lukitussa tilassa. P501: Hävitä sisältö vaarallisten jätteiden kierrätyspisteen kautta. P501: Hävitä pakkaus vaarallisten jätteiden kierrätyspisteen kautta.

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

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 1

Desinfioiva käsihuuhde

Valmistetyyppi	PT01: Ihmisen hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: hiivat Yleisnimi: bakteerit Yleisnimi: mykobakteerit Yleisnimi: vaipalliset virukset

Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Tuotetta voidaan käyttää käsien desinfiointiin kaikissa tarvittavissa tilanteissa, esim. — sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon laitoksissa, kuten ambulansseissa, vastaanotoilla ja hoitokodeissa (myös potilaiden kotihoidossa) — sairaalaruokaloissa, suurkeittiöissä, lääketeollisuudessa, tuotantolaitoksissa ja laboratorioissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsihuuhde Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis tuote, jota hierotaan laimentamattomana ainoastaan silmämääräisesti puhtaisiin ja kuiviin käsiin.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Laimentamaton; käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Annostelumäärä: 3 ml. Annostelutiheys Ammattikäyttäjä: Enintään 25 käyttökertaa päivässä Kuluttajakäyttö (kotidialyysi): Kerran vuorokaudessa Kuluttajakäyttö (sairaalaan tulemisen/lähtemisen yhteydessä): Aikuiset: Enintään 11 käyttökertaa päivässä Lapset: Enintään 3 käyttökertaa päivässä
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	värilliset HDPE-pullot, joissa on värillisestä PP:stä valmistetut kierrekorkit. Koot: 100/500/1 000 ml värillinen HDPE-kanisteri, jossa on värillisestä HDPE:stä valmistettu kierrekorkki. Koko: 5 000 ml

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Käyttövalmista tuotetta hierotaan laimentamattomana ainoastaan silmämääräisesti puhtaisiin ja kuiviin käsiin.

Hiero riittävä määrä (vähintään 3 ml) käsiin ja pidä ne kosteina ilmoitetun vähimmäisaltistusajan verran:

— bakteerien, mykobakteerien, hiivojen ja vaipallisten virusten torjuntaan: 30 sekuntia

Tuotetta voidaan levittää suoraan tai sitä voidaan käyttää annostelijan tai pumpun avulla (annostelijan käyttö: aseta esim. 1,5 ml annosta kohti, 2 annosta on 3 ml).

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Jos iho kuivuu, käytä sopivaa ihonhoitovoidetta.

Lapset saavat käyttää sitä vain aikuisen valvonnassa sairaaloissa vieraillessaan.

Vältettävä kosketusta silmiin.

Vältä tarpeetonta ihokosketusta.

Säilytä lasten ja kotieläinten ulottumattomissa.

Seuraavia henkilönsuojaimia on käytettävä rajoittamatta työnantajien oikeutta soveltaa neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta unionin työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä:

Täyttämisen aikana: Silmiensuojainten (suojalasit) [joka on eurooppalaisen EN 166 -standardin mukainen] käyttö on pakollista tuotteen käsittelyn aikana.

Tuotetiedoissa (eli myyntipäällysteessä ja/tai pakkausselosteessa) on ilmoitettava selvästi, että kuluttajat voivat poikkeuksellisesti käyttää tuotetta seuraaviin erityisiin käyttötarkoituksiin:

— Desinfioiva käsihuuhde kotidialyysissä.

— Desinfioiva käsihuuhde sairaaloihin tultaessa ja niistä poistuttaessa.

Muiden kuin ammattikäyttäjien suorittama käyttö tapahtuu aina ammattilaisen opastuksen jälkeen tai ammattilaisen valvonnassa.

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

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Vaurioittaa vakavasti silmiä

Yleisiä tietoja: Poista saastuneet, kastuneet vaatteet välittömästi.

Jos tunnet itsesi huonovointiseksi, hakeudu lääkäriin.

Ensiaputoimenpiteet yleisesti: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Jos ihoärsytystä ilmenee, pese vedellä ja ota yhteys lääkäriin. Tahattoman ihoaltistuksen yhteydessä: pese vedellä.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuutin ajan. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu välittömästi. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä: Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Poista sytytyslähteet. Varo erityisesti staattisia sähkövarauksia. Ei avotulta. Ei tupakointia.

Estettävä pääsy viemäriin ja yleisiin vesistöihin.

Pyyhittävä imukykyisellä materiaalilla (esim. kankaalla). Vuodot on imeytettävä mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineella, kuten savella tai piipitoisella maalla. Otettava talteen mekaanisesti (lakaisemalla, lapioimalla). Hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Voidaan hävittää kiinteänä jätteenä tai polttaa sopivassa laitoksessa paikallisten määräysten mukaisesti.

Saastunut pakkaus: Saastuneiden pakkausmateriaalien uudelleenkäyttö ei ole sallittua.

Pakkaukset, joita ei voida puhdistaa, on hävitettävä tuotteen tavoin.

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso meta SPC 2:n yleiset käyttöohjeet.

4.2. **Käytön kuvaus**

Taulukko 2

Kirurginen desinfioiva käsihuuhde

Valmistetyyppi	PT01: Ihmisen hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Yleisnimi: hiivat Yleisnimi: mykobakteerit
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Tuotteita voidaan käyttää kirurgiseen käsien desinfiointiin sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon laitoksissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsihuuhde Yksityiskohtainen kuvaus: Kyseessä on käyttövalmis tuote, jota hierotaan laimentamattomana annoksittain vain silmämääräisesti puhtaisiin käsiin ja kyynärvarsiin.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	laimentamaton; käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttömäärä: Kaksi tai kolme 3 ml. Käyttötaajuus ammattikäyttäjä: Tyypillinen käyttömäärä enintään 25 kertaa vuorokaudessa.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	värilliset HDPE-pullot, joissa on värillisestä PP:stä valmistetut kierrekorkit. Koot: 100/500/1 000 ml värillinen HDPE-kanisteri, jossa on värillisestä HDPE:stä valmistettu kierrekorkki. Koko: 5 000 ml

4.2.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Käyttövalmis tuote hierotaan laimentamattomana annoksittain ainoastaan silmämääräisesti puhtaisiin ja kuiviin käsiin ja kyynärvarsiin.

Hiero riittävä määrä 3 ml:n annoksina (2 tai 3 kertaa) käsiin ja kyynärvarsiin ja pidä kosteana ilmoitetun vähimmäisvaikutusajan verran:

— bakteerien, mykobakteerien ja hiivojen torjuntaan: 90 sekuntia

Tuotetta voidaan levittää suoraan tai sitä voidaan käyttää annostelijan tai pumpun avulla (annostelijan käyttö: aseta esim. 1,5 ml annosta kohti, 2 annosta on 3 ml).

Tuotteen uudelleentäytön/kaatamisen saa tehdä ainoastaan aseptisissa olosuhteissa.

Kaikkien materiaalien on oltava täysin yhteensopivia tuotteen kanssa. Uudelleen täytetyssä annostelijassa tai pakkauksessa on oltava vähintään seuraavat merkinnät: Lupanumero; Biosidivalmisteen kauppanimi; Kunkin tehoaineen tunnistetiedot ja sisältö; Käyttöohjeet, mm. biosidisen vaikutuksen edellyttämä vaikutusaika. CLP-asetuksen edellyttämät tiedot.

4.2.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Vain ammattikäyttöön.

Jos iho kuivuu, käytä sopivaa ihonhoitovoidetta

Vältettävä kosketusta silmiin.

Vältä tarpeetonta ihokosketusta.

Säilytä lasten ja kotieläinten ulottumattomissa.

Seuraavia henkilönsuojaimia on käytettävä rajoittamatta työnantajien oikeutta soveltaa neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta unionin työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä

Täyttämisen aikana: Silmiensuojainten (suojalasit) [joka on eurooppalaisen EN 166 -standardin mukainen] käyttö on pakollista tuotteen käsittelyn aikana.

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

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Vaurioittaa vakavasti silmiä

Yleisiä tietoja: Poista saastuneet, kastuneet vaatteet välittömästi.

Jos tunnet itsesi huonovointiseksi, hakeudu lääkäriin.

Ensiaputoimenpiteet yleisesti: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Jos ihoärsytystä ilmenee, pese vedellä ja ota yhteys lääkäriin. Tahattoman ihoaltistuksen yhteydessä: pese vedellä.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuutin ajan. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu välittömästi. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä: Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Poista sytytyslähteet. Varo erityisesti staattisia sähkövarauksia. Ei avotulta. Ei tupakointia.

Estettävä pääsy viemäriin ja yleisiin vesistöihin.

Pyyhittävä imukykyisellä materiaalilla (esim. kankaalla). Vuodot on imeytettävä mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineella, kuten savella tai piipitoisella maalla. Otettava talteen mekaanisesti (lakaisemalla, lapioimalla). Hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Voidaan hävittää kiinteänä jätteenä tai polttaa sopivassa laitoksessa paikallisten määräysten mukaisesti.

Saastunut pakkaus: Saastuneiden pakkausmateriaalien uudelleenkäyttö ei ole sallittua.

Pakkaukset, joita ei voida puhdistaa, on hävitettävä tuotteen tavoin.

4.2.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso meta SPC 2:n yleiset käyttöohjeet.

Luku 5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 2**

5.1. **Käyttöohjeet**

Katso käyttökohtaiset käyttöohjeet.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Katso käyttökohtaiset riskinhallintatoimenpiteet.

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

Katso käyttökohtaiset ohjeet ja toimenpiteet.

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

Katso käyttökohtaiset ohjeet.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilyvyysaika: 24 kuukautta.

Säilytystiloja ja -astioita koskevat vaatimukset:

Säiliö on pidettävä tiiviisti suljettuna kuivassa, viileässä ja hyvin ilmastoidussa paikassa.

Lisätietoja säilytysolosuhteista: Säilytettävä erillään elintarvikkeista, juomista ja eläinten rehusta.

Säilytettävä alle 40 °C:ssa.

Luku 6. **MUUT TIEDOT**

Ota huomioon eurooppalainen viitearvo 129,28 mg/m³ tehoaine propan-2-olille (CAS-nro 67-63-0), jota on käytetty tämän biosidivalmisteen riskinarvioinnissa.

Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

”Käyttäjäkategoriaa/kategorioita” koskien ota huomioon: ’Ammattilaisilla’ (mukaan lukien teolliset käyttäjät) tarkoitetaan koulutettuja ammattilaisia kansallisen lainsäädännön sitä edellyttäen.

Riskinhallintatoimet-kohdassa viitatun EN-standardin koko nimi on seuraava:

EN 166 – Silmien suojaus kemikaaleilta

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

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

Kauppanimi (-nimet)			Softalind Pro gel	Markkina-alue: EU	
Lupanumero			EU-0033840-0004 1-2		
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli	Propan-1-ol	Tehoaine	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

Luku 1. **METAVALMISTEYHTEENVETO 3 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Metavalmisteyhteenveto 3 Tunniste**

Tunniste	Meta SPC: meta SPC 3

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-3

1.3. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT01: Ihmisen hygienia

Luku 2. **META SPC KOOSTUMUS 3**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 3**

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

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 3**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste

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

Vaaralausekkeet	H225: Helposti syttyvä neste ja höyry. H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä. H336: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. EUH066: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty. P233: Säilytä tiiviisti suljettuna. P240: Maadoita ja yhdistä säiliö ja vastaanottavat laitteet. P241: Käytä räjähdysturvallisia sähkölaitteita. P242: Käytä kipinöimättömiä työkaluja. P243: Estä staattisen sähkön aiheuttama kipinöinti.

	P261: Vältä höyryn hengittämistä. P271: Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. P280: Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta. P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. P312: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN, jos ilmenee pahoinvointia. P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin. P370 + P378: Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen vesisuihketta/kuivajauhetta/hiilidioksidia/alkoholin kestävää vaahtoa. P403+P233: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. P403+P235: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. P405: Varastoi lukitussa tilassa. P501: Hävitä sisältö vaarallisten jätteiden kierrätyspisteen kautta. P501: Hävitä pakkaus vaarallisten jätteiden kierrätyspisteen kautta.

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

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 1

Desinfioiva käsihuuhde

Valmistetyyppi	PT01: Ihmisen hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Yleisnimi: hiivat Yleisnimi: mykobakteerit Yleisnimi: vaipalliset virukset
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Tuotetta voidaan käyttää käsien desinfiointiin kaikissa tarvittavissa tilanteissa, esim. — sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon laitoksissa, kuten ambulansseissa, vastaanotoilla ja hoitokodeissa (myös potilaiden kotihoidossa)

	— sairaalaruokaloissa, suurkeittiöissä, lääketeollisuudessa, tuotantolaitoksissa ja laboratorioissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsihuuhde Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis tuote, jota hierotaan laimentamattomana ainoastaan silmämääräisesti puhtaisiin ja kuiviin käsiin.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Laimentamaton; käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Annostelumäärä: 3 ml (annostelijan käyttö: esimerkiksi aseta 1,5 ml per annos, 2 annosta on 3 ml). Annostelutiheys Ammattikäyttäjä: Enintään 25 käyttökertaa päivässä Kuluttajakäyttö (kotidialyysi): Kerran vuorokaudessa Kuluttajakäyttö (sairaalaan tulemisen/lähtemisen yhteydessä): Aikuiset: Enintään 11 käyttökertaa päivässä Lapset: Enintään 3 käyttökertaa päivässä
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	500 ml:n värilliset HDPE-pullot, joissa on värillisestä PP:stä valmistettu kierrevaahtosuutin

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Käyttövalmista tuotetta hierotaan laimentamattomana ainoastaan silmämääräisesti puhtaisiin ja kuiviin käsiin.

Hiero riittävä määrä (vähintään 3 ml) käsiin ja pidä ne kosteina ilmoitetun vähimmäisaltistusajan verran:

— bakteerien, mykobakteerien, hiivojen ja vaipallisten virusten torjuntaan: 30 sekuntia

Tuotetta voidaan levittää suoraan tai sitä voidaan käyttää annostelijan tai pumpun avulla (annostelijan käyttö: aseta esim. 1,5 ml annosta kohti, 2 annosta on 3 ml).

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Jos iho kuivuu, käytä sopivaa ihonhoitovoidetta.

Lapset saavat käyttää sitä vain aikuisen valvonnassa sairaaloissa vieraillessaan.

Vältettävä kosketusta silmiin.

Vältä tarpeetonta ihokosketusta.

Säilytä lasten ja kotieläinten ulottumattomissa.

Seuraavia henkilönsuojaimia on käytettävä rajoittamatta työnantajien oikeutta soveltaa neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta unionin työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä:

Täyttämisen aikana: Silmiensuojainten (suojalasit) [joka on eurooppalaisen EN 166 -standardin mukainen] käyttö on pakollista tuotteen käsittelyn aikana.

Tuotetiedoissa (eli myyntipäällysteessä ja/tai pakkausselosteessa) on ilmoitettava selvästi, että kuluttajat voivat poikkeuksellisesti käyttää tuotetta seuraaviin erityisiin käyttötarkoituksiin:

— Desinfioiva käsihuuhde kotidialyysissä.

— Desinfioiva käsihuuhde sairaaloihin tultaessa ja niistä poistuttaessa.

Muiden kuin ammattikäyttäjien suorittama käyttö tapahtuu aina ammattilaisen opastuksen jälkeen tai ammattilaisen valvonnassa.

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

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Vaurioittaa vakavasti silmiä

Yleisiä tietoja: Poista saastuneet, kastuneet vaatteet välittömästi.

Jos tunnet itsesi huonovointiseksi, hakeudu lääkäriin.

Ensiaputoimenpiteet yleisesti: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Jos ihoärsytystä ilmenee, pese vedellä ja ota yhteys lääkäriin. Tahattoman ihoaltistuksen yhteydessä: pese vedellä.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuutin ajan. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu välittömästi. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä: Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Poista sytytyslähteet. Varo erityisesti staattisia sähkövarauksia. Ei avotulta. Ei tupakointia.

Estettävä pääsy viemäriin ja yleisiin vesistöihin.

Pyyhittävä imukykyisellä materiaalilla (esim. kankaalla). Vuodot on imeytettävä mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineella, kuten savella tai piipitoisella maalla. Otettava talteen mekaanisesti (lakaisemalla, lapioimalla). Hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Voidaan hävittää kiinteänä jätteenä tai polttaa sopivassa laitoksessa paikallisten määräysten mukaisesti.

Saastunut pakkaus: Saastuneiden pakkausmateriaalien uudelleenkäyttö ei ole sallittua.

Pakkaukset, joita ei voida puhdistaa, on hävitettävä tuotteen tavoin.

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso meta SPC 3:n yleiset käyttöohjeet.

Luku 5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 3**

5.1. **Käyttöohjeet**

Katso käyttökohtaiset käyttöohjeet.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Katso käyttökohtaiset riskinhallintatoimenpiteet.

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

Katso käyttökohtaiset ohjeet ja toimenpiteet.

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

Katso käyttökohtaiset ohjeet.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilyvyysaika: 24 kuukautta.

Säilytystiloja ja -astioita koskevat vaatimukset:

Säiliö on pidettävä tiiviisti suljettuna kuivassa, viileässä ja hyvin ilmastoidussa paikassa.

Lisätietoja säilytysolosuhteista: Säilytettävä erillään elintarvikkeista, juomista ja eläinten rehusta.

Säilytettävä alle 40 °C:ssa.

Luku 6. **MUUT TIEDOT**

Ota huomioon eurooppalainen viitearvo 129,28 mg/m³ tehoaine propan-2-olille (CAS-nro 67-63-0), jota on käytetty tämän biosidivalmisteen riskinarvioinnissa.

Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

”Käyttäjäkategoriaa/kategorioita” koskien ota huomioon: ’Ammattilaisilla’ (mukaan lukien teolliset käyttäjät) tarkoitetaan koulutettuja ammattilaisia kansallisen lainsäädännön sitä edellyttäen.

Riskinhallintatoimet-kohdassa viitatun EN-standardin koko nimi on seuraava:

EN 166 – Silmien suojaus kemikaaleilta

Luku 7. **KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 3**

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

Kauppanimi (-nimet)			Softalind Pro foam		Markkina-alue: EU
Lupanumero			EU-0033840-0005 1-3		
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli	Propan-1-ol	Tehoaine	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

Luku 1. **METAVALMISTEYHTEENVETO 4 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Metavalmisteyhteenveto 4 Tunniste**

Tunniste	Meta SPC: meta SPC 4

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-4

1.3. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

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

Luku 2. **META SPC KOOSTUMUS 4**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 4**

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

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 4**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste

Luku 3. **METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 4**

Vaaralausekkeet	H225: Helposti syttyvä neste ja höyry. H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä. H336: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. EUH066: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty. P233: Säilytä tiiviisti suljettuna. P240: Maadoita ja yhdistä säiliö ja vastaanottavat laitteet. P241: Käytä räjähdysturvallisia sähkölaitteita. P242: Käytä kipinöimättömiä työkaluja. P243: Estä staattisen sähkön aiheuttama kipinöinti. P261: Vältä höyryn hengittämistä. P271: Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. P280: Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta. P303 + P361 + P353: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo [tai suihkuta] iho vedellä.

	P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. P312: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN, jos ilmenee pahoinvointia. P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin. P370 + P378: Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen vesisuihketta/kuivajauhetta/hiilidioksidia/alkoholin kestävää vaahtoa. P403+P233: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. P403+P235: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. P405: Varastoi lukitussa tilassa. P501: Hävitä sisältö vaarallisten jätteiden kierrätyspisteen kautta. P501: Hävitä pakkaus vaarallisten jätteiden kierrätyspisteen kautta.

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

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 1

Käyttövalmis neste pintojen desinfiointiin

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Yleisnimi: hiivat Yleisnimi: mykobakteerit Yleisnimi: vaipalliset virukset
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Tuotetta levitetään suihkuttamalla tai kaatamalla, minkä jälkeen sitä käytetään alkoholia kestävien pienten, kovien, ei-huokoisten pintojen desinfiointiin pyyhkimällä (desinfiointi lian läsnä ollessa) sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon laitoksissa, mm. potilaan lähiympäristössä, vierihoitoympäristössä, ambulansseissa, vastaanotoilla, leikkaussaleissa ja hoitokodeissa, myös potilaiden kotihoidossa (pois lukien ruokaan koskevat elintarvikkeisiin kontaktissa olevat pinnat).

Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: suihkutus tai kaataminen ja sen jälkeen pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis tuote levitetään kaatamalla tai suihkuttamalla, minkä jälkeen sitä käytetään pintojen pyyhkimiseen.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	laimentamaton; käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttömäärä: Käytä riittävästi tuotetta täydellisen peittävyyden varmistamiseksi. 18–21 ml pinnan neliömetriä kohti. Suihkepullon tapauksessa tämä vastaa noin 23–26 suihkausta neliömetriä kohti tai 12–13 suihkausta 0,5 neliömetriä kohti. Käyttötaajuus: Tyypillinen käyttötiheys potilashuoneessa: 1–2 kertaa päivässä
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	värilliset/läpinäkyvät HDPE-pullot, jotka on suljettu värillisestä PP:stä valmistetulla kierreläppäkorkilla. Koot: 250/500/1 000ml (lisävaruste: PP-suihkesuutin) värillinen/läpinäkyvä HDPE-kanisteri, jossa on värillisestä HDPE:stä valmistettu kierrekorkki. Koot: 5 000 ml

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Kyseessä on käyttövalmis pintojen desinfiointiaine.

Pintojen on oltava silmämääräisesti puhtaita ennen desinfiointia.

Koko desinfioitava pinta kostutetaan riittävällä määrällä tuotetta kaatamalla tai suihkuttamalla lyhyeltä etäisyydeltä pumppusuihkesuuttimella, joka on mahdollinen levityksen apuväline, ja sen jälkeen se pyyhitään huolellisesti liinalla.

Varmista, että desinfioitava pinta on täysin kostutettu.

Vähimmäisaltistusaika (20 °C):

— bakteerien, mykobakteerien, hiivojen ja vaipallisten virusten torjuntaan: 1 minuutti

Ei saa käyttää yli: 21 ml/m².

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Vain ammattikäyttöön.

Vältettävä kosketusta silmiin.

Jos iho kuivuu, käytä sopivaa ihonhoitovoidetta.

Vain pienten pintojen käsittelyyn.

Seuraavia henkilönsuojaimia on käytettävä rajoittamatta työnantajien oikeutta soveltaa neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta unionin työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä

Silmiensuojainten (suojalasit) [joka on eurooppalaisen EN 166 -standardin mukainen] käyttö on pakollista tuotteen käsittelyn aikana.

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

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Vaurioittaa vakavasti silmiä

Yleisiä tietoja: Poista saastuneet, kastuneet vaatteet välittömästi.

Jos tunnet itsesi huonovointiseksi, hakeudu lääkäriin.

Ensiaputoimenpiteet yleisesti: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Sen jälkeen riisu kaikki saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesua vedellä 15 minuutin ajan. Soita MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin..

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuutin ajan. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu välittömästi. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä: Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Poista sytytyslähteet. Varo erityisesti staattisia sähkövarauksia. Ei avotulta. Ei tupakointia.

Estettävä pääsy viemäriin ja yleisiin vesistöihin.

Pyyhittävä imukykyisellä materiaalilla (esim. kankaalla). Vuodot on imeytettävä mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineella, kuten savella tai piipitoisella maalla. Otettava talteen mekaanisesti (lakaisemalla, lapioimalla). Hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Voidaan hävittää kiinteänä jätteenä tai polttaa sopivassa laitoksessa paikallisten määräysten mukaisesti.

Saastunut pakkaus: Saastuneiden pakkausmateriaalien uudelleenkäyttö ei ole sallittua.

Pakkaukset, joita ei voida puhdistaa, on hävitettävä tuotteen tavoin.

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso meta SPC 4:n yleiset käyttöohjeet.

4.2. **Käytön kuvaus**

Taulukko 2

Käyttövalmis neste pintojen desinfiointiin

Valmistetyyppi	PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: hiivat Yleisnimi: bakteerit
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Tuotetta levitetään suihkuttamalla tai kaatamalla, minkä jälkeen sitä käytetään alkoholia kestävien pienten, kovien, ei-huokoisten pintojen desinfiointiin pyyhkimällä (desinfiointi lian läsnä ollessa) sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon laitoksissa, mm. sairaalaruokaloissa ja suurkeittiöissä (esim. elintarvikkeiden prosessoinnin, valmistuksen ja käsittelyn yhteydessä).

Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: suihkutus tai kaataminen ja sen jälkeen pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis tuote levitetään kaatamalla tai suihkuttamalla, minkä jälkeen sitä käytetään pintojen pyyhkimiseen.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	laimentamaton; käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttömäärä: Käytä riittävästi tuotetta täydellisen peittävyyden varmistamiseksi. 18–21 ml pinnan neliömetriä kohti. Suihkepullon tapauksessa tämä vastaa noin 23–26 suihkausta neliömetriä kohti tai 12–13 suihkausta 0,5 neliömetriä kohti. Käyttötaajuus: Tyypillinen käyttötiheys keittiössä: 1–2 kertaa päivässä
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	värilliset/läpinäkyvät HDPE-pullot, jotka on suljettu värillisestä PP:stä valmistetulla kierreläppäkorkilla. Koot: 250/500/1 000ml (lisävaruste: PP-suihkesuutin) värillinen/läpinäkyvä HDPE-kanisteri, jossa on värillisestä HDPE:stä valmistettu kierrekorkki. Koot: 5 000 ml

4.2.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Kyseessä on käyttövalmis pintojen desinfiointiaine.

Pintojen on oltava silmämääräisesti puhtaita ennen desinfiointia.

Koko desinfioitava pinta kostutetaan riittävällä määrällä tuotetta kaatamalla tai suihkuttamalla lyhyeltä etäisyydeltä pumppusuihkesuuttimella, joka on mahdollinen levityksen apuväline, ja sen jälkeen se pyyhitään huolellisesti liinalla.

Varmista, että desinfioitava pinta on täysin kostutettu.

Vähimmäisaltistusaika (4 °C, 10 °C ja 20 °C):

— bakteerien ja hiivojen torjuntaan: 2 minuuttia

Ei saa käyttää yli 21 ml/m^2.

4.2.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Vain ammattikäyttöön.

Vältettävä kosketusta silmiin

Jos iho kuivuu, käytä sopivaa ihonhoitovoidetta.

Vain pienten pintojen käsittelyyn (enintään 1 m^2).

Seuraavia henkilönsuojaimia on käytettävä rajoittamatta työnantajien oikeutta soveltaa neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta unionin työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä

Silmiensuojainten (suojalasit) [joka on eurooppalaisen EN 166 -standardin mukainen] käyttö on pakollista tuotteen käsittelyn aikana.

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

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Vaurioittaa vakavasti silmiä

Yleisiä tietoja: Poista saastuneet, kastuneet vaatteet välittömästi.

Jos tunnet itsesi huonovointiseksi, hakeudu lääkäriin.

Ensiaputoimenpiteet yleisesti: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Sen jälkeen riisu kaikki saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesua vedellä 15 minuutin ajan. Soita MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuutin ajan. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu välittömästi. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä: Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Poista sytytyslähteet. Varo erityisesti staattisia sähkövarauksia. Ei avotulta. Ei tupakointia.

Estettävä pääsy viemäriin ja yleisiin vesistöihin.

Pyyhittävä imukykyisellä materiaalilla (esim. kankaalla). Vuodot on imeytettävä mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineella, kuten savella tai piipitoisella maalla. Otettava talteen mekaanisesti (lakaisemalla, lapioimalla). Hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Voidaan hävittää kiinteänä jätteenä tai polttaa sopivassa laitoksessa paikallisten määräysten mukaisesti.

Saastunut pakkaus: Saastuneiden pakkausmateriaalien uudelleenkäyttö ei ole sallittua.

Pakkaukset, joita ei voida puhdistaa, on hävitettävä tuotteen tavoin.

4.2.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso meta SPC 4:n yleiset käyttöohjeet.

Luku 5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 4**

5.1. **Käyttöohjeet**

Katso käyttökohtaiset käyttöohjeet.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Säilytä lasten ulottumattomissa.

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

Katso käyttökohtaiset ohjeet ja toimenpiteet.

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

Katso käyttökohtaiset ohjeet.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilyvyysaika: 24 kuukautta.

Säilytystiloja ja -astioita koskevat vaatimukset:

Säiliö on pidettävä tiiviisti suljettuna kuivassa, viileässä ja hyvin ilmastoidussa paikassa.

Lisätietoja säilytysolosuhteista: Säilytettävä erillään elintarvikkeista, juomista ja eläinten rehusta.

Säilytettävä alle 40 °C:ssa.

Luku 6. **MUUT TIEDOT**

Ota huomioon eurooppalainen viitearvo 129,28 mg/m³ tehoaine propan-2-olille (CAS-nro 67-63-0), jota on käytetty tämän biosidivalmisteen riskinarvioinnissa.

Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

”Käyttäjäkategoriaa/kategorioita” koskien ota huomioon: ’Ammattilaisilla’ (mukaan lukien teolliset käyttäjät) tarkoitetaan koulutettuja ammattilaisia kansallisen lainsäädännön sitä edellyttäen.

Riskinhallintatoimet-kohdassa viitatun EN-standardin koko nimi on seuraava:

EN 166 – Silmien suojaus kemikaaleilta

Luku 7. **KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 4**

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

Kauppanimi (-nimet)			Meliseptol Pro pure 88319	Markkina-alue: EU	
Lupanumero			EU-0033840-0006 1-4		
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli	Propan-1-ol	Tehoaine	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

Luku 1. **METAVALMISTEYHTEENVETO 5 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Metavalmisteyhteenveto 5 tunniste**

Tunniste	Meta SPC: meta SPC 5

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-5

1.3. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

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

Luku 2. **META SPC KOOSTUMUS 5**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 5**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli	Propan-1-ol	Tehoaine	71-23-8	200-746-9	20 - 20 % (w/w)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	10 - 10 % (w/w)

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 5**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste

Luku 3. **METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 5**

Vaaralausekkeet	H226: Syttyvä neste ja höyry. H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä. H336: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. EUH066: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty. P233: Säilytä tiiviisti suljettuna. P240: Maadoita ja yhdistä säiliö ja vastaanottavat laitteet. P241: Käytä räjähdysturvallisia sähkölaitteita. P242: Käytä kipinöimättömiä työkaluja. P243: Estä staattisen sähkön aiheuttama kipinöinti. P261: Vältä höyryn hengittämistä. P271: Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. P280: Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta. P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. P312: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN, jos ilmenee pahoinvointia.

	P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin. P370 + P378: Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen vesisuihketta/kuivajauhetta/hiilidioksidia/alkoholin kestävää vaahtoa. P403+P235: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. P403+P233: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. P405: Varastoi lukitussa tilassa. P501: Hävitä sisältö vaarallisten jätteiden kierrätyspisteen kautta. P501: Hävitä pakkaus vaarallisten jätteiden kierrätyspisteen kautta.

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

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 1

Käyttövalmis vaahto pintojen desinfiointiin

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Yleisnimi: hiivat Yleisnimi: mykobakteerit Yleisnimi: vaipalliset virukset Yleisnimi: virukset (suppeakirjoinen viruksia torjuva vaikutus)
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Tuotetta levitetään suihkuttamalla tai kaatamalla, minkä jälkeen sitä käytetään alkoholia kestävien pienten, kovien, ei-huokoisten pintojen desinfiointiin pyyhkimällä (desinfiointi lian läsnä ollessa) sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon laitoksissa, mm. potilaan lähiympäristössä, vierihoitoympäristössä, ambulansseissa, vastaanotoilla, leikkaussaleissa ja hoitokodeissa, myös potilaiden kotihoidossa (pois lukien ruokaan koskevatelintarvikkeisiin kontaktissa olevat pinnat).
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: vaahdotus ja sen jälkeen pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis tuote levitetään vaahdottamalla, minkä jälkeen sitä käytetään pintojen pyyhkimiseen.

Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	laimentamaton; käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttömäärä: Käytä riittävästi tuotetta täydellisen peittävyyden varmistamiseksi. 18–21 ml pinnan neliömetriä kohti. Vaahdon suihkutuksen tapauksessa tämä vastaa noin 23–26 suihkausta neliömetriä kohti tai 12–13 suihkausta 0,5 neliömetriä kohti. Käyttötaajuus: Tyypillinen käyttötiheys potilashuoneessa: 1–2 kertaa päivässä.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	värillinen/läpinäkyvä HDPE-pullo, jossa on värillisestä PP:stä valmistettu kierrevaahtosuutin Koot: 750 ml värillinen/läpinäkyvä HDPE-kanisteri, jossa on värillisestä HDPE:stä valmistettu kierrekorkki. Koot: 5 000 ml

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Kyseessä on käyttövalmis pintojen desinfiointiaine.

Pintojen on oltava silmämääräisesti puhtaita ennen desinfiointia.

Rajatun kirjon virusidisen vaikutuksen osalta pinnat pitää puhdistaa ennen tuotteen käyttöä ja liiallinen vesi pitää poistaa ennen desinfiointia.

Koko desinfioitava pinta kostutetaan riittävällä määrällä tuotetta suihkuttamalla lyhyeltä etäisyydeltä pumppusuihkesuuttimella ja pyyhitään sen jälkeen huolellisesti liinalla.

Varmista, että desinfioitava pinta on täysin kostutettu.

Vähimmäisaltistusaika (20 °C):

— bakteerien, mykobakteerien, hiivojen ja vaipallisten virusten torjuntaan: 1 minuutti

— rajatun kirjon virusidinen vaikutus: 5 minuuttia

Ei saa käyttää yli 21 ml/m^2.

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Vain ammattikäyttöön.

Vältettävä kosketusta silmiin.

Jos iho kuivuu, käytä sopivaa ihonhoitovoidetta.

Vain pienten pintojen käsittelyyn.

Seuraavia henkilönsuojaimia on käytettävä rajoittamatta työnantajien oikeutta soveltaa neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta unionin työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä

Silmiensuojainten (suojalasit) [joka on eurooppalaisen EN 166 -standardin mukainen] käyttö on pakollista tuotteen käsittelyn aikana.

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

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Vaurioittaa vakavasti silmiä

Yleisiä tietoja: Poista saastuneet, kastuneet vaatteet välittömästi.

Jos tunnet itsesi huonovointiseksi, hakeudu lääkäriin.

Ensiaputoimenpiteet yleisesti: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Sen jälkeen riisu kaikki saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesua vedellä 15 minuutin ajan. Soita MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuutin ajan. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu välittömästi. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä: Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Poista sytytyslähteet. Varo erityisesti staattisia sähkövarauksia. Ei avotulta. Ei tupakointia.

Estettävä pääsy viemäriin ja yleisiin vesistöihin.

Pyyhittävä imukykyisellä materiaalilla (esim. kankaalla). Vuodot on imeytettävä mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineella, kuten savella tai piipitoisella maalla. Otettava talteen mekaanisesti (lakaisemalla, lapioimalla). Hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Voidaan hävittää kiinteänä jätteenä tai polttaa sopivassa laitoksessa paikallisten määräysten mukaisesti.

Saastunut pakkaus: Saastuneiden pakkausmateriaalien uudelleenkäyttö ei ole sallittua.

Pakkaukset, joita ei voida puhdistaa, on hävitettävä tuotteen tavoin.

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso meta SPC 5:n yleiset käyttöohjeet.

4.2. **Käytön kuvaus**

Taulukko 2

Käyttövalmis vaahto pintojen desinfiointiin

Valmistetyyppi	PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Yleisnimi: hiivat
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Tuotetta levitetään suihkuttamalla tai kaatamalla, minkä jälkeen sitä käytetään alkoholia kestävien pienten, kovien, ei-huokoisten pintojen desinfiointiin pyyhkimällä (desinfiointi lian läsnä ollessa) sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon laitoksissa, mm. sairaalaruokaloissa ja suurkeittiöissä (esim. elintarvikkeiden prosessoinnin, valmistuksen ja käsittelyn yhteydessä).
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: vaahdotus ja sen jälkeen pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis tuote levitetään vaahdottamalla, minkä jälkeen sitä käytetään pintojen pyyhkimiseen.

Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	laimentamaton; käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttömäärä: Käytä riittävästi tuotetta täydellisen peittävyyden varmistamiseksi. 18–21 ml pinnan neliömetriä kohti. Vaahdon suihkutuksen tapauksessa tämä vastaa noin 23–26 suihkausta neliömetriä kohti tai 12–13 suihkausta 0,5 neliömetriä kohti. Käyttötaajuus: Tyypillinen käyttötiheys keittiössä: 1–2 kertaa päivässä
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	värillinen/läpinäkyvä HDPE-pullo, jossa on värillisestä PP:stä valmistettu kierrevaahtosuutin Koot: 750 ml värillinen/läpinäkyvä HDPE-kanisteri, jossa on värillisestä HDPE:stä valmistettu kierrekorkki. Koot: 5 000 ml

4.2.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Kyseessä on käyttövalmis pintojen desinfiointiaine.

Pintojen on oltava silmämääräisesti puhtaita ennen desinfiointia.

Koko desinfioitava pinta kostutetaan riittävällä määrällä tuotetta suihkuttamalla lyhyeltä etäisyydeltä pumppusuihkesuuttimella ja pyyhitään sen jälkeen huolellisesti liinalla.

Varmista, että desinfioitava pinta on täysin kostutettu.

Vähimmäisaltistusaika (20 °C):

— bakteerien ja hiivojen torjuntaan: 1 minuutti

Ei saa käyttää yli 21 ml/m^2.

4.2.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Vain ammattikäyttöön.

Vältettävä kosketusta silmiin.

Jos iho kuivuu, käytä sopivaa ihonhoitovoidetta.

Vain pienten pintojen käsittelyyn (enintään 1 m^2).

Seuraavia henkilönsuojaimia on käytettävä rajoittamatta työnantajien oikeutta soveltaa neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta unionin työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä

Silmiensuojainten (suojalasit) [joka on eurooppalaisen EN 166 -standardin mukainen] käyttö on pakollista tuotteen käsittelyn aikana.

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

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Vaurioittaa vakavasti silmiä

Yleisiä tietoja: Poista saastuneet, kastuneet vaatteet välittömästi.

Jos tunnet itsesi huonovointiseksi, hakeudu lääkäriin.

Ensiaputoimenpiteet yleisesti: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Sen jälkeen riisu kaikki saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesua vedellä 15 minuutin ajan. Soita MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuutin ajan. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu välittömästi. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä: Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Poista sytytyslähteet. Varo erityisesti staattisia sähkövarauksia. Ei avotulta. Ei tupakointia.

Estettävä pääsy viemäriin ja yleisiin vesistöihin.

Pyyhittävä imukykyisellä materiaalilla (esim. kankaalla). Vuodot on imeytettävä mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineella, kuten savella tai piipitoisella maalla. Otettava talteen mekaanisesti (lakaisemalla, lapioimalla). Hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Voidaan hävittää kiinteänä jätteenä tai polttaa sopivassa laitoksessa paikallisten määräysten mukaisesti.

Saastunut pakkaus: Saastuneiden pakkausmateriaalien uudelleenkäyttö ei ole sallittua.

Pakkaukset, joita ei voida puhdistaa, on hävitettävä tuotteen tavoin.

4.2.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso meta SPC 5:n yleiset käyttöohjeet.

Luku 5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 5**

5.1. **Käyttöohjeet**

Katso käyttökohtaiset käyttöohjeet.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Säilytä lasten ulottumattomissa.

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

Katso käyttökohtaiset ohjeet ja toimenpiteet.

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

Katso käyttökohtaiset ohjeet.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilyvyysaika: 24 kuukautta.

Säilytystiloja ja -astioita koskevat vaatimukset:

Säiliö on pidettävä tiiviisti suljettuna kuivassa, viileässä ja hyvin ilmastoidussa paikassa.

Lisätietoja säilytysolosuhteista: Säilytettävä erillään elintarvikkeista, juomista ja eläinten rehusta.

Säilytettävä alle 40 °C:ssa.

Luku 6. **MUUT TIEDOT**

Ota huomioon eurooppalainen viitearvo 129,28 mg/m³ tehoaine propan-2-olille (CAS-nro 67-63-0), jota on käytetty tämän biosidivalmisteen riskinarvioinnissa.

Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

”Käyttäjäkategoriaa/kategorioita” koskien ota huomioon: ’Ammattilaisilla’ (mukaan lukien teolliset käyttäjät) tarkoitetaan koulutettuja ammattilaisia kansallisen lainsäädännön sitä edellyttäen.

Riskinhallintatoimet-kohdassa viitatun EN-standardin koko nimi on seuraava:

EN 166 – Silmien suojaus kemikaaleilta.

Luku 7. **KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 5**

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

Kauppanimi (-nimet)			Meliseptol Pro foam	Markkina-alue: EU	
Lupanumero			EU-0033840-0007 1-5		
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli	Propan-1-ol	Tehoaine	71-23-8	200-746-9	20 % (w/w)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	10 % (w/w)

Luku 1. **METAVALMISTEYHTEENVETO 6 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Metavalmisteyhteenveto 6 Tunniste**

Tunniste	Meta SPC: meta SPC 6

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-6

1.3. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

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

Luku 2. **META SPC KOOSTUMUS 6**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 6**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli	Propan-1-ol	Tehoaine	71-23-8	200-746-9	20 - 20 % (w/w)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	10 - 10 % (w/w)

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 6**

Formulaatin tyyppi/tyypit	Kyllästetyt liinat

Luku 3. **METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 6**

Vaaralausekkeet	H226: Syttyvä neste ja höyry. H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä. H336: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. EUH066: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty. P233: Säilytä tiiviisti suljettuna. P240: Maadoita ja yhdistä säiliö ja vastaanottavat laitteet. P241: Käytä räjähdysturvallisia sähkölaitteita. P242: Käytä kipinöimättömiä työkaluja. P243: Estä staattisen sähkön aiheuttama kipinöinti. P261: Vältä höyryn hengittämistä. P271: Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. P280: Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta. P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. P312: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN, jos ilmenee pahoinvointia. P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P403+P233: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.

	P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin. P370 + P378: Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen vesisuihketta/kuivajauhetta/ hiilidioksidia/alkoholin kestävää vaahtoa. P403+P235: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. P405: Varastoi lukitussa tilassa. P501: Hävitä sisältö vaarallisten jätteiden kierrätyspisteen kautta. P501: Hävitä pakkaus vaarallisten jätteiden kierrätyspisteen kautta.

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

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 1

Käyttövalmiit pyyhkeet pintojen desinfiointiin

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Yleisnimi: hiivat Yleisnimi: mykobakteerit Yleisnimi: vaipalliset virukset Yleisnimi: virukset (suppeakirjoinen viruksia torjuva vaikutus)
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Tuotetta käytetään pyyhkimällä sillä alkoholia kestäviä pieniä, kovia, ei-huokoisia pintoja desinfiointitarkoituksessa (desinfiointi lian läsnä ollessa) sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon laitoksissa, mm. vierihoitoympäristössä, ambulansseissa, vastaanotoilla ja hoitokodeissa, myös potilaiden kotihoidossa (pois lukien elintarvikkeisiin kosketuksissa olevat pinnat).
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis tuote levitetään pyyhkimällä.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	laimentamaton; käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttömäärä: Käytä riittävästi tuotetta täydellisen peittävyyden varmistamiseksi. 18,0 × 20,0 cm pyyhe – 2–4 pyyhettä/m^2 24,0 × 30,0 cm pyyhe – 1–2 pyyhettä/m^2 Käyttötaajuus: kohtuullinen käyttötaajuus potilashuoneessa: 1–2 kertaa päivässä.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö

Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-annostelupakkaus, jossa PP-suljin ja polyeteenitereftalaatista/polyeteenistä (PET/PE) koostuva virtauspakkaus, jossa on 60 PET-liinaa (täyttöpakkauksen kanssa) PET/PE- virtauspakkaus, jossa on 100 PET-pyyhettä ja PP-läppäkansi PET/PE- virtauspakkaus XL, jossa on 42 PET-pyyhettä ja PP-läppäkansi

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Kyseessä on käyttövalmis esikostutettu desinfioiva pyyhe. Pintojen on oltava silmämääräisesti puhtaita ennen desinfiointia. Rajatun kirjon virusidisen vaikutuksen osalta pinnat pitää puhdistaa ennen tuotteen käyttöä ja liiallinen vesi pitää poistaa ennen desinfiointia.

Desinfioitava pinta kostutetaan riittävällä määrällä pyyhkeitä, jotta pinta kastuu kokonaan ilmoitetun altistusajan. On käytettävä vain kosteuspyyhkeitä.

Vähimmäisaltistusaika (20 °C):

— bakteerien, mykobakteerien, hiivojen ja vaipallisten virusten torjuntaan: 1 minuutti

— rajatun kirjon virusidinen vaikutus: 5 minuuttia

18,0 × 20,0 cm pyyhe – 2–4 pyyhettä/m^2

24,0 × 30,0 cm pyyhe – 1–2 pyyhettä/m^2

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Vain ammattikäyttöön.

Vältettävä kosketusta silmiin.

Jos iho kuivuu, käytä sopivaa ihonhoitovoidetta.

Vain pienten pintojen käsittelyyn.

Seuraavia henkilönsuojaimia on käytettävä rajoittamatta työnantajien oikeutta soveltaa neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta unionin työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä

Silmiensuojainten (suojalasit) [joka on eurooppalaisen EN 166 -standardin mukainen] käyttö on pakollista tuotteen käsittelyn aikana.

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

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Vaurioittaa vakavasti silmiä

Yleisiä tietoja: Poista saastuneet, kastuneet vaatteet välittömästi.

Jos tunnet itsesi huonovointiseksi, hakeudu lääkäriin.

Ensiaputoimenpiteet yleisesti: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Sen jälkeen riisu kaikki saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesua vedellä 15 minuutin ajan. Soita MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuutin ajan. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu välittömästi. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä: Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Poista sytytyslähteet. Varo erityisesti staattisia sähkövarauksia. Ei avotulta. Ei tupakointia.

Estettävä pääsy viemäriin ja yleisiin vesistöihin.

Pyyhittävä imukykyisellä materiaalilla (esim. kankaalla). Vuodot on imeytettävä mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineella, kuten savella tai piipitoisella maalla. Otettava talteen mekaanisesti (lakaisemalla, lapioimalla). Hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Voidaan hävittää kiinteänä jätteenä tai polttaa sopivassa laitoksessa paikallisten määräysten mukaisesti.

Saastunut pakkaus: Saastuneiden pakkausmateriaalien uudelleenkäyttö ei ole sallittua.

Pakkaukset, joita ei voida puhdistaa, on hävitettävä tuotteen tavoin.

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso meta SPC 6:n yleiset käyttöohjeet.

4.2. **Käytön kuvaus**

Taulukko 2

Käyttövalmiit pyyhkeet pintojen desinfiointiin

Valmistetyyppi	PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Yleisnimi: hiivat
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Tuote on tarkoitettu käytettäväksi bakteerien ja hiivojen torjuntaan. Tuotetta käytetään pyyhkimällä sillä alkoholia kestäviä pieniä, kovia, ei-huokoisia, elintarvikkeisiin koskevia pintoja desinfiointitarkoituksessa (desinfiointi lian läsnä ollessa sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon laitoksissa, mm. sairaalaruokaloissa ja suurkeittiöissä (esim. elintarvikkeiden prosessoinnin, valmistuksen ja käsittelyn yhteydessä).
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis tuote levitetään pyyhkimällä.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	laimentamaton; käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttömäärä: Käytä riittävästi tuotetta täydellisen peittävyyden varmistamiseksi. 18,0 × 20,0 cm pyyhe – 2–4 pyyhettä/m² 24,0 × 30,0 cm pyyhe – 1–4 pyyhettä/m² Käyttötaajuus: Tyypillinen käyttötiheys keittiössä: 1–2 kertaa päivässä.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö

Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-annostelupakkaus, jossa PP-suljin ja polyeteenitereftalaatista/polyeteenistä (PET/PE) koostuva virtauspakkaus, jossa on 60 PET-liinaa (täyttöpakkauksen kanssa) PET/PE- virtauspakkaus, jossa on 100 PET-pyyhettä ja PP-läppäkansi PET/PE- virtauspakkaus XL, jossa on 42 PET-pyyhettä ja PP-läppäkansi

4.2.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Kyseessä on käyttövalmis esikostutettu desinfioiva pyyhe. Pintojen on oltava silmämääräisesti puhtaita ennen desinfiointia. Desinfioitava pinta kostutetaan riittävällä määrällä pyyhkeitä, jotta pinta kastuu kokonaan ilmoitetun altistusajan. On käytettävä vain kosteuspyyhkeitä.

Vähimmäisaltistusaika (20 °C):

bakteerien ja hiivojen torjuntaan: 1 minuutti

18,0 × 20,0 cm pyyhe – 2–4 pyyhettä/m^2

24,0 × 30,0 cm pyyhe – 1–2 pyyhettä/m^2

4.2.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Vain ammattikäyttöön.

Vältettävä kosketusta silmiin.

Jos iho kuivuu, käytä sopivaa ihonhoitovoidetta.

Vain pienten pintojen käsittelyyn (enintään 1 m^2).

Seuraavia henkilönsuojaimia on käytettävä rajoittamatta työnantajien oikeutta soveltaa neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta unionin työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä

Silmiensuojainten (suojalasit) [joka on eurooppalaisen EN 166 -standardin mukainen] käyttö on pakollista tuotteen käsittelyn aikana.

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

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Vaurioittaa vakavasti silmiä

Yleisiä tietoja: Poista saastuneet, kastuneet vaatteet välittömästi.

Jos tunnet itsesi huonovointiseksi, hakeudu lääkäriin.

Ensiaputoimenpiteet yleisesti: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Sen jälkeen riisu kaikki saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesua vedellä 15 minuutin ajan. Soita MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuutin ajan. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu välittömästi. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä: Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Poista sytytyslähteet. Varo erityisesti staattisia sähkövarauksia. Ei avotulta. Ei tupakointia.

Estettävä pääsy viemäriin ja yleisiin vesistöihin.

Pyyhittävä imukykyisellä materiaalilla (esim. kankaalla). Vuodot on imeytettävä mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineella, kuten savella tai piipitoisella maalla. Otettava talteen mekaanisesti (lakaisemalla, lapioimalla). Hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Voidaan hävittää kiinteänä jätteenä tai polttaa sopivassa laitoksessa paikallisten määräysten mukaisesti.

Saastunut pakkaus: Saastuneiden pakkausmateriaalien uudelleenkäyttö ei ole sallittua.

Pakkaukset, joita ei voida puhdistaa, on hävitettävä tuotteen tavoin.

4.2.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso meta SPC 6:n yleiset käyttöohjeet.

Luku 5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 6**

5.1. **Käyttöohjeet**

Katso käyttökohtaiset käyttöohjeet.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Säilytä lasten ulottumattomissa.

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

Katso käyttökohtaiset ohjeet ja toimenpiteet.

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

Katso käyttökohtaiset ohjeet.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilyvyysaika: 24 kuukautta.

Säilytystiloja ja -astioita koskevat vaatimukset:

Säiliö on pidettävä tiiviisti suljettuna kuivassa, viileässä ja hyvin ilmastoidussa paikassa.

Lisätietoja säilytysolosuhteista: Säilytettävä erillään elintarvikkeista, juomista ja eläinten rehusta.

Säilytettävä alle 40 °C:ssa.

Luku 6. **MUUT TIEDOT**

Ota huomioon eurooppalainen viitearvo 129,28 mg/m³ tehoaine propan-2-olille (CAS-nro 67-63-0), jota on käytetty tämän biosidivalmisteen riskinarvioinnissa.

Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

”Käyttäjäkategoriaa/kategorioita” koskien ota huomioon: ’Ammattilaisilla’ (mukaan lukien teolliset käyttäjät) tarkoitetaan koulutettuja ammattilaisia kansallisen lainsäädännön sitä edellyttäen.

Riskinhallintatoimet-kohdassa viitatun EN-standardin koko nimi on seuraava:

EN 166 – Silmien suojaus kemikaaleilta

Luku 7. **KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 6**

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

Kauppanimi (-nimet)			Meliseptol Pro wipes	Markkina-alue: EU	
Lupanumero			EU-0033840-0008 1-6		
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli	Propan-1-ol	Tehoaine	71-23-8	200-746-9	20 % (w/w)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	10 % (w/w)

Luku 1. **METAVALMISTEYHTEENVETO 7 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Metavalmisteyhteenveto 7 Tunniste**

Tunniste	Meta SPC: meta SPC 7

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-7

1.3. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

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

Luku 2. **META SPC KOOSTUMUS 7**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 7**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli	Propan-1-ol	Tehoaine	71-23-8	200-746-9	25 - 25 % (w/w)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	20 - 20 % (w/w)

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 7**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste

Luku 3. **METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 7**

Vaaralausekkeet	H226: Syttyvä neste ja höyry. H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä. H336: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. EUH066: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty. P233: Säilytä tiiviisti suljettuna. P240: Maadoita ja yhdistä säiliö ja vastaanottavat laitteet. P241: Käytä räjähdysturvallisia sähkölaitteita. P242: Käytä kipinöimättömiä työkaluja. P243: Estä staattisen sähkön aiheuttama kipinöinti. P261: Vältä höyryn hengittämistä. P271: Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. P280: Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta. P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. P312: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN, jos ilmenee pahoinvointia. P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin. P370 + P378: Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen vesisuihketta/kuivajauhetta/hiilidioksidia/alkoholin kestävää vaahtoa. P403+P233: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. P403+P235: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. P405: Varastoi lukitussa tilassa. P501: Hävitä sisältö vaarallisten jätteiden kierrätyspisteen kautta. P501: Hävitä pakkaus vaarallisten jätteiden kierrätyspisteen kautta.

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

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 1

Käyttövalmis neste pintojen desinfiointiin

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Yleisnimi: hiivat Yleisnimi: mykobakteerit Yleisnimi: vaipalliset virukset Yleisnimi: virukset (suppeakirjoinen viruksia torjuva vaikutus)
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Tuotetta levitetään suihkuttamalla tai kaatamalla, minkä jälkeen sitä käytetään alkoholia kestävien pienten, kovien, ei-huokoisten pintojen desinfiointiin pyyhkimällä (desinfiointi lian läsnä ollessa) sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon laitoksissa, mm. potilaan lähiympäristössä, vierihoitoympäristössä, ambulansseissa, vastaanotoilla, leikkaussaleissa ja hoitokodeissa, myös potilaiden kotihoidossa (pois lukien ruokaan koskevatelintarvikkeisiin kontaktissa olevat pinnat).
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: suihkutus tai kaataminen ja sen jälkeen pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis tuote levitetään kaatamalla tai suihkuttamalla, minkä jälkeen sitä käytetään pintojen pyyhkimiseen.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	laimentamaton; käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttömäärä: Käytä riittävästi tuotetta täydellisen peittävyyden varmistamiseksi. 18–21 ml pinnan neliömetriä kohti. Suihkepullon tapauksessa tämä vastaa noin 23–26 suihkausta neliömetriä kohti tai 12–13 suihkausta 0,5 neliömetriä kohti. Käyttötaajuus: Tyypillinen käyttötiheys potilashuoneessa: 1–2 kertaa päivässä
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	värilliset/läpinäkyvät HDPE-pullot, jotka on suljettu värillisestä PP:stä valmistetulla kierreläppäkorkilla. Koot: 250/500/1 000ml (lisävaruste: PP-suihkesuutin) värillinen/läpinäkyvä HDPE-kanisteri, jossa on värillisestä HDPE:stä valmistettu kierrekorkki. Koot: 5 000 ml

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Kyseessä on käyttövalmis pintojen desinfiointiaine. Pintojen on oltava silmämääräisesti puhtaita ennen desinfiointia. Rajatun kirjon virusidisen vaikutuksen osalta pinnat pitää puhdistaa ennen tuotteen käyttöä ja liiallinen vesi pitää poistaa ennen desinfiointia. Koko desinfioitava pinta kostutetaan riittävällä määrällä tuotetta kaatamalla tai suihkuttamalla lyhyeltä etäisyydeltä pumppusuihkesuuttimella, joka on mahdollinen levityksen apuväline, ja sen jälkeen se pyyhitään huolellisesti liinalla.

Varmista, että desinfioitava pinta on täysin kostutettu.

Vähimmäisaltistusaika (20 °C):

— bakteerien, mykobakteerien, hiivojen ja vaipallisten virusten torjuntaan: 1 minuutti

— rajatun kirjon virusidinen vaikutus: 2 minuuttia

Ei saa käyttää yli 21 ml/m^2.

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Vain ammattikäyttöön.

Vältettävä kosketusta silmiin.

Jos iho kuivuu, käytä sopivaa ihonhoitovoidetta.

Vain pienten pintojen käsittelyyn.

Seuraavia henkilönsuojaimia on käytettävä rajoittamatta työnantajien oikeutta soveltaa neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta unionin työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä

Silmiensuojainten (suojalasit) [joka on eurooppalaisen EN 166 -standardin mukainen] käyttö on pakollista tuotteen käsittelyn aikana.

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

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Vaurioittaa vakavasti silmiä

Yleisiä tietoja: Poista saastuneet, kastuneet vaatteet välittömästi.

Jos tunnet itsesi huonovointiseksi, hakeudu lääkäriin.

Ensiaputoimenpiteet yleisesti: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Sen jälkeen riisu kaikki saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesua vedellä 15 minuutin ajan. Soita MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin..

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuutin ajan. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu välittömästi. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä: Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Poista sytytyslähteet. Varo erityisesti staattisia sähkövarauksia. Ei avotulta. Ei tupakointia.

Estettävä pääsy viemäriin ja yleisiin vesistöihin.

Pyyhittävä imukykyisellä materiaalilla (esim. kankaalla). Vuodot on imeytettävä mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineella, kuten savella tai piipitoisella maalla. Otettava talteen mekaanisesti (lakaisemalla, lapioimalla). Hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Voidaan hävittää kiinteänä jätteenä tai polttaa sopivassa laitoksessa paikallisten määräysten mukaisesti.

Saastunut pakkaus: Saastuneiden pakkausmateriaalien uudelleenkäyttö ei ole sallittua.

Pakkaukset, joita ei voida puhdistaa, on hävitettävä tuotteen tavoin.

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso meta SPC 7:n yleiset käyttöohjeet.

4.2. **Käytön kuvaus**

Taulukko 2

Käyttövalmis neste pintojen desinfiointiin

Valmistetyyppi	PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Yleisnimi: hiivat
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Tuotetta levitetään suihkuttamalla tai kaatamalla, minkä jälkeen sitä käytetään alkoholia kestävien pienten, kovien, ei-huokoisten pintojen desinfiointiin pyyhkimällä (desinfiointi lian läsnä ollessa) sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon laitoksissa, mm. sairaalaruokaloissa ja suurkeittiöissä (esim. elintarvikkeiden prosessoinnin, valmistuksen ja käsittelyn yhteydessä).
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: suihkutus tai kaataminen ja sen jälkeen pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis tuote levitetään kaatamalla tai suihkuttamalla, minkä jälkeen sitä käytetään pintojen pyyhkimiseen.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	laimentamaton; käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttömäärä: Käytä riittävästi tuotetta täydellisen peittävyyden varmistamiseksi. 18–21 ml pinnan neliömetriä kohti. Suihkepullon tapauksessa tämä vastaa noin 23–26 suihkausta neliömetriä kohti tai 12–13 suihkausta 0,5 neliömetriä kohti. Käyttötaajuus: Tyypillinen käyttötiheys keittiössä: 1–2 kertaa päivässä
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	värilliset/läpinäkyvät HDPE-pullot, jotka on suljettu värillisestä PP:stä valmistetulla kierreläppäkorkilla. Koot: 250/500/1 000ml (lisävaruste: PP-suihkesuutin) värillinen/läpinäkyvä HDPE-kanisteri, jossa on värillisestä HDPE:stä valmistettu kierrekorkki. Koot: 5 000 ml

4.2.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Kyseessä on käyttövalmis pintojen desinfiointiaine. Pintojen on oltava silmämääräisesti puhtaita ennen desinfiointia. Koko desinfioitava pinta kostutetaan riittävällä määrällä tuotetta kaatamalla tai suihkuttamalla lyhyeltä etäisyydeltä pumppusuihkesuuttimella, joka on mahdollinen levityksen apuväline, ja sen jälkeen se pyyhitään huolellisesti liinalla.

Varmista, että desinfioitava pinta on täysin kostutettu.

Vähimmäisaltistusaika (4 °C, 10 °C, 20 °C):

— bakteerien ja hiivojen torjuntaan: 1 minuutti

Ei saa käyttää yli 21 ml/m^2.

4.2.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Vain ammattikäyttöön.

Vältettävä kosketusta silmiin.

Jos iho kuivuu, käytä sopivaa ihonhoitovoidetta.

Vain pienten pintojen käsittelyyn (enintään 1 m^2).

Seuraavia henkilönsuojaimia on käytettävä rajoittamatta työnantajien oikeutta soveltaa neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta unionin työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä

Silmiensuojainten (suojalasit) [joka on eurooppalaisen EN 166 -standardin mukainen] käyttö on pakollista tuotteen käsittelyn aikana.

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

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Vaurioittaa vakavasti silmiä

Yleisiä tietoja: Poista saastuneet, kastuneet vaatteet välittömästi.

Jos tunnet itsesi huonovointiseksi, hakeudu lääkäriin.

Ensiaputoimenpiteet yleisesti: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Sen jälkeen riisu kaikki saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesua vedellä 15 minuutin ajan. Soita MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuutin ajan. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu välittömästi. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä: Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Poista sytytyslähteet. Varo erityisesti staattisia sähkövarauksia. Ei avotulta. Ei tupakointia.

Estettävä pääsy viemäriin ja yleisiin vesistöihin.

Pyyhittävä imukykyisellä materiaalilla (esim. kankaalla). Vuodot on imeytettävä mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineella, kuten savella tai piipitoisella maalla. Otettava talteen mekaanisesti (lakaisemalla, lapioimalla). Hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Voidaan hävittää kiinteänä jätteenä tai polttaa sopivassa laitoksessa paikallisten määräysten mukaisesti.

Saastunut pakkaus: Saastuneiden pakkausmateriaalien uudelleenkäyttö ei ole sallittua.

Pakkaukset, joita ei voida puhdistaa, on hävitettävä tuotteen tavoin.

4.2.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso meta SPC 7:n yleiset käyttöohjeet.

Luku 5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 7**

5.1. **Käyttöohjeet**

Katso käyttökohtaiset käyttöohjeet.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Säilytä lasten ulottumattomissa.

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

Katso käyttökohtaiset ohjeet ja toimenpiteet.

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

Katso käyttökohtaiset ohjeet.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilyvyysaika: 24 kuukautta.

Säilytystiloja ja -astioita koskevat vaatimukset:

Säiliö on pidettävä tiiviisti suljettuna kuivassa, viileässä ja hyvin ilmastoidussa paikassa.

Lisätietoja säilytysolosuhteista: Säilytettävä erillään elintarvikkeista, juomista ja eläinten rehusta.

Säilytettävä alle 40 °C:ssa.

Luku 6. **MUUT TIEDOT**

Ota huomioon eurooppalainen viitearvo 129,28 mg/m^3 tehoaine propan-2-olille (CAS-nro 67-63-0), jota on käytetty tämän biosidivalmisteen riskinarvioinnissa.

Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

”Käyttäjäkategoriaa/kategorioita” koskien ota huomioon: ’Ammattilaisilla’ (mukaan lukien teolliset käyttäjät) tarkoitetaan koulutettuja ammattilaisia kansallisen lainsäädännön sitä edellyttäen.

Riskinhallintatoimet-kohdassa viitatun EN-standardin koko nimi on seuraava:

EN 166 – Silmien suojaus kemikaaleilta

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

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

Kauppanimi (-nimet)			Meliseptol Pro rapid	Markkina-alue: EU	
Lupanumero			EU-0033840-0009 1-7		
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli	Propan-1-ol	Tehoaine	71-23-8	200-746-9	25 % (w/w)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	20 % (w/w)

Luku 1. **METAVALMISTEYHTEENVETO 8 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Metavalmisteyhteenveto 8 Tunniste**

Tunniste	Meta SPC: meta SPC 8

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-8

1.3. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

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

Luku 2. **META SPC KOOSTUMUS 8**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 8**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli	Propan-1-ol	Tehoaine	71-23-8	200-746-9	25 - 25 % (w/w)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	20 - 20 % (w/w)

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 8**

Formulaatin tyyppi/tyypit	kyllästetyt liinat

Luku 3. **METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 8**

Vaaralausekkeet	H226: Syttyvä neste ja höyry. H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä. H336: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. EUH066: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty. P233: Säilytä tiiviisti suljettuna. P240: Maadoita ja yhdistä säiliö ja vastaanottavat laitteet. P241: Käytä räjähdysturvallisia sähkölaitteita. P242: Käytä kipinöimättömiä työkaluja. P243: Estä staattisen sähkön aiheuttama kipinöinti. P261: Vältä höyryn hengittämistä. P271: Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. P280: Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta. P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. P312: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN, jos ilmenee pahoinvointia. P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P403+P233: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin. P370 + P378: Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen vesisuihketta/kuivajauhetta/hiilidioksidia/alkoholin kestävää vaahtoa. P403+P235: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. P405: Varastoi lukitussa tilassa. P501: Hävitä sisältö vaarallisten jätteiden kierrätyspisteen kautta. P501: Hävitä pakkaus vaarallisten jätteiden kierrätyspisteen kautta.

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

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 1

Käyttövalmiit pyyhkeet pintojen desinfiointiin

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Yleisnimi: hiivat Yleisnimi: mykobakteerit Yleisnimi: vaipalliset virukset Yleisnimi: virukset (suppeakirjoinen viruksia torjuva vaikutus)
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Tuotetta käytetään pyyhkimällä sillä alkoholia kestäviä pieniä, kovia, ei-huokoisia pintoja desinfiointitarkoituksessa (desinfiointi lian läsnä ollessa) sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon laitoksissa, mm. vierihoitoympäristössä, ambulansseissa, vastaanotoilla ja hoitokodeissa, myös potilaiden kotihoidossa (pois lukien elintarvikkeisiin kosketuksissa olevat pinnat).
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis tuote levitetään pyyhkimällä.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	laimentamaton; käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttömäärä: Käytä riittävästi tuotetta täydellisen peittävyyden varmistamiseksi. 18,0 × 20,0 cm pyyhe – 2–4 pyyhettä/m^2 24,0 × 30,0 cm pyyhe – 1–2 pyyhettä/m^2 Käyttötaajuus: Tyypillinen käyttötiheys potilashuoneessa: 1–2 kertaa päivässä.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-annostelupakkaus, jossa PP-suljin ja polyeteenitereftalaatista/polyeteenistä (PET/PE) koostuva virtauspakkaus, jossa on 60 PET-liinaa (täyttöpakkauksen kanssa) PET/PE- virtauspakkaus, jossa on 100 PET-pyyhettä ja PP-läppäkansi PET/PE- virtauspakkaus XL, jossa on 42 PET-pyyhettä ja PP-läppäkansi

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Kyseessä on käyttövalmis esikostutettu desinfioiva pyyhe. Pintojen on oltava silmämääräisesti puhtaita ennen desinfiointia. Rajatun kirjon virusidisen vaikutuksen osalta pinnat pitää puhdistaa ennen tuotteen käyttöä ja liiallinen vesi pitää poistaa ennen desinfiointia. Desinfioitava pinta kostutetaan riittävällä määrällä pyyhkeitä, jotta pinta kastuu kokonaan ilmoitetun altistusajan. On käytettävä vain kosteuspyyhkeitä.

Vähimmäisaltistusaika (20 °C):

— bakteerien, mykobakteerien, hiivojen ja vaipallisten virusten torjuntaan: 1 minuutti

— rajatun kirjon virusidinen vaikutus: 2 minuuttia

18,0 × 20,0 cm pyyhe – 2–4 pyyhettä/m^2

24,0 × 30,0 cm pyyhe – 1–2 pyyhettä/m^2

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Vain ammattikäyttöön.

Vältettävä kosketusta silmiin.

Jos iho kuivuu, käytä sopivaa ihonhoitovoidetta.

Vain pienten pintojen käsittelyyn.

Seuraavia henkilönsuojaimia on käytettävä rajoittamatta työnantajien oikeutta soveltaa neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta unionin työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä

Silmiensuojainten (suojalasit) [joka on eurooppalaisen EN 166 -standardin mukainen] käyttö on pakollista tuotteen käsittelyn aikana.

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

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Vaurioittaa vakavasti silmiä

Yleisiä tietoja: Poista saastuneet, kastuneet vaatteet välittömästi.

Jos tunnet itsesi huonovointiseksi, hakeudu lääkäriin.

Ensiaputoimenpiteet yleisesti: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Sen jälkeen riisu kaikki saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesua vedellä 15 minuutin ajan. Soita MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuutin ajan. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu välittömästi. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä: Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Poista sytytyslähteet. Varo erityisesti staattisia sähkövarauksia. Ei avotulta. Ei tupakointia.

Estettävä pääsy viemäriin ja yleisiin vesistöihin.

Pyyhittävä imukykyisellä materiaalilla (esim. kankaalla). Vuodot on imeytettävä mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineella, kuten savella tai piipitoisella maalla. Otettava talteen mekaanisesti (lakaisemalla, lapioimalla). Hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Voidaan hävittää kiinteänä jätteenä tai polttaa sopivassa laitoksessa paikallisten määräysten mukaisesti.

Saastunut pakkaus: Saastuneiden pakkausmateriaalien uudelleenkäyttö ei ole sallittua.

Pakkaukset, joita ei voida puhdistaa, on hävitettävä tuotteen tavoin.

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso meta SPC 8:n yleiset käyttöohjeet.

4.2. **Käytön kuvaus**

Taulukko 2

Käyttövalmiit pyyhkeet pintojen desinfiointiin

Valmistetyyppi	PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Yleisnimi: hiivat
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Tuote on tarkoitettu käytettäväksi bakteerien ja hiivojen torjuntaan. Tuotetta käytetään pyyhkimällä sillä alkoholia kestäviä pieniä, kovia, ei-huokoisia, elintarvikkeisiin koskevia pintoja desinfiointitarkoituksessa (desinfiointi lian läsnä ollessa sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon laitoksissa, mm. sairaalaruokaloissa ja suurkeittiöissä (esim. elintarvikkeiden prosessoinnin, valmistuksen ja käsittelyn yhteydessä).
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis tuote levitetään pyyhkimällä.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	laimentamaton; käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttömäärä: Käytä riittävästi tuotetta täydellisen peittävyyden varmistamiseksi. 18,0 × 20,0 cm pyyhe – 2–4 pyyhettä/m^2 24,0 × 30,0 cm pyyhe – 1–2 pyyhettä/m^2 Käyttötaajuus: Tyypillinen käyttötiheys keittiössä: 1–2 kertaa päivässä.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-annostelulaatikko, jossa PP-suljin ja PET/PE- uudelleen suljettava pakkaus, jossa on 60 PET-pyyhettä (täydennyspakkauksella) PET/PE- uudelleen suljettava pakkaus, jossa on 100 PET-pyyhettä ja PP-läppäkansi PET/PE- uudelleen suljettava pakkaus XL, jossa on 42 PET-pyyhettä ja PP-läppäkansi

4.2.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Kyseessä on käyttövalmis esikostutettu desinfioiva pyyhe. Pintojen on oltava silmämääräisesti puhtaita ennen desinfiointia. Desinfioitava pinta kostutetaan riittävällä määrällä pyyhkeitä, jotta pinta kastuu kokonaan ilmoitetun altistusajan. On käytettävä vain kosteuspyyhkeitä.

Vähimmäisaltistusaika (4 °C, 10 °C, 20 °C):

— bakteerien ja hiivojen torjuntaan: 1 minuutti

18,0 × 20,0 cm pyyhe – 2–4 pyyhettä/m^2

24,0 × 30,0 cm pyyhe – 1–2 pyyhettä/m^2

4.2.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Vain ammattikäyttöön.

Vältettävä kosketusta silmiin.

Jos iho kuivuu, käytä sopivaa ihonhoitovoidetta.

Vain pienten pintojen käsittelyyn (enintään 1 m^2).

Seuraavia henkilönsuojaimia on käytettävä rajoittamatta työnantajien oikeutta soveltaa neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta unionin työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä

Silmiensuojainten (suojalasit) [joka on eurooppalaisen EN 166 -standardin mukainen] käyttö on pakollista tuotteen käsittelyn aikana.

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

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Vaurioittaa vakavasti silmiä

Yleisiä tietoja: Poista saastuneet, kastuneet vaatteet välittömästi.

Jos tunnet itsesi huonovointiseksi, hakeudu lääkäriin.

Ensiaputoimenpiteet yleisesti: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Sen jälkeen riisu kaikki saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesua vedellä 15 minuutin ajan. Soita MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuutin ajan. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu välittömästi. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä: Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Poista sytytyslähteet. Varo erityisesti staattisia sähkövarauksia. Ei avotulta. Ei tupakointia.

Estettävä pääsy viemäriin ja yleisiin vesistöihin.

Pyyhittävä imukykyisellä materiaalilla (esim. kankaalla). Vuodot on imeytettävä mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineella, kuten savella tai piipitoisella maalla. Otettava talteen mekaanisesti (lakaisemalla, lapioimalla). Hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Voidaan hävittää kiinteänä jätteenä tai polttaa sopivassa laitoksessa paikallisten määräysten mukaisesti.

Saastunut pakkaus: Saastuneiden pakkausmateriaalien uudelleenkäyttö ei ole sallittua.

Pakkaukset, joita ei voida puhdistaa, on hävitettävä tuotteen tavoin.

4.2.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso meta SPC 8:n yleiset käyttöohjeet.

Luku 5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 8**

5.1. **Käyttöohjeet**

Katso käyttökohtaiset käyttöohjeet.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Säilytä lasten ulottumattomissa.

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

Katso käyttökohtaiset ohjeet ja toimenpiteet.

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

Katso käyttökohtaiset ohjeet.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilyvyysaika: 24 kuukautta.

Säilytystiloja ja -astioita koskevat vaatimukset:

Säiliö on pidettävä tiiviisti suljettuna kuivassa, viileässä ja hyvin ilmastoidussa paikassa.

Lisätietoja säilytysolosuhteista: Säilytettävä erillään elintarvikkeista, juomista ja eläinten rehusta.

Säilytettävä alle 40 °C:ssa.

Luku 6. **MUUT TIEDOT**

Ota huomioon eurooppalainen viitearvo 129,28 mg/m³ tehoaine propan-2-olille (CAS-nro 67-63-0), jota on käytetty tämän biosidivalmisteen riskinarvioinnissa.

Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

”Käyttäjäkategoriaa/kategorioita” koskien ota huomioon: ’Ammattilaisilla’ (mukaan lukien teolliset käyttäjät) tarkoitetaan koulutettuja ammattilaisia kansallisen lainsäädännön sitä edellyttäen.

Riskinhallintatoimet-kohdassa viitatun EN-standardin koko nimi on seuraava:

EN 166 – Silmien suojaus kemikaaleilta

Luku 7. **KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 8**

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

Kauppanimi (-nimet)			Meliseptol Pro wipes rapid	Markkina-alue: EU	
Lupanumero			EU-0033840-0010 1-8		
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli	Propan-1-ol	Tehoaine	71-23-8	200-746-9	25 % (w/w)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	20 % (w/w)

Luku 1. **METAVALMISTEYHTEENVETO 9 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Metavalmisteyhteenveto 9 Tunniste**

Tunniste	Meta SPC: meta SPC 9

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-9

1.3. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

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

Luku 2. **META SPC KOOSTUMUS 9**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 9**

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

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 9**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste

Luku 3. **METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 9**

Vaaralausekkeet	H226: Syttyvä neste ja höyry. H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä. H336: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. EUH066: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty. P233: Säilytä tiiviisti suljettuna. P240: Maadoita ja yhdistä säiliö ja vastaanottavat laitteet. P241: Käytä räjähdysturvallisia sähkölaitteita.

	P242: Käytä kipinöimättömiä työkaluja. P243: Estä staattisen sähkön aiheuttama kipinöinti. P261: Vältä höyryn hengittämistä. P271: Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. P280: Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta. P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. P312: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN, jos ilmenee pahoinvointia. P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin. P370 + P378: Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen vesisuihketta/kuivajauhetta/hiilidioksidia/alkoholin kestävää vaahtoa. P403+P233: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. P403+P235: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. P405: Varastoi lukitussa tilassa. P501: Hävitä sisältö vaarallisten jätteiden kierrätyspisteen kautta. P501: Hävitä pakkaus vaarallisten jätteiden kierrätyspisteen kautta.

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

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 1

Käyttövalmis neste pintojen desinfiointiin

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Yleisnimi: hiivat Yleisnimi: mykobakteerit Yleisnimi: vaipalliset virukset

Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Tuotetta levitetään suihkuttamalla tai kaatamalla, minkä jälkeen sitä käytetään alkoholia kestävien pienten, kovien, ei-huokoisten pintojen desinfiointiin pyyhkimällä (desinfiointi lian läsnä ollessa) sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon laitoksissa, mm. potilaan lähiympäristössä, vierihoitoympäristössä, ambulansseissa, vastaanotoilla, leikkaussaleissa ja hoitokodeissa, myös potilaiden kotihoidossa (pois lukien ruokaan koskevat elintarvikkeisiin kontaktissa olevat pinnat).
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: suihkutus tai kaataminen ja sen jälkeen pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis tuote levitetään kaatamalla tai suihkuttamalla, minkä jälkeen sitä käytetään pintojen pyyhkimiseen.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	laimentamaton; käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttömäärä: Käytä riittävästi tuotetta täydellisen peittävyyden varmistamiseksi. 18–21 ml pinnan neliömetriä kohti. Suihkepullon tapauksessa tämä vastaa noin 23–26 suihkausta neliömetriä kohti tai 12–13 suihkausta 0,5 neliömetriä kohti. Käyttötaajuus: Tyypillinen käyttötiheys potilashuoneessa: 1–2 kertaa päivässä
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	värilliset/läpinäkyvät HDPE-pullot, jotka on suljettu värillisestä PP:stä valmistetulla kierreläppäkorkilla. Koot: 250/500/1 000ml (lisävaruste: PP-suihkesuutin) värillinen/läpinäkyvä HDPE-kanisteri, jossa on värillisestä HDPE:stä valmistettu kierrekorkki. Koot: 5 000 ml

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Kyseessä on käyttövalmis pintojen desinfiointiaine.

Pintojen on oltava silmämääräisesti puhtaita ennen desinfiointia.

Koko desinfioitava pinta kostutetaan riittävällä määrällä tuotetta kaatamalla tai suihkuttamalla lyhyeltä etäisyydeltä pumppusuihkesuuttimella, joka on mahdollinen levityksen apuväline, ja sen jälkeen se pyyhitään huolellisesti liinalla.

Varmista, että desinfioitava pinta on täysin kostutettu.

Vähimmäisaltistusaika (20 °C):

— bakteerien, mykobakteerien, hiivojen ja vaipallisten virusten torjuntaan: 1 minuutti

Ei saa käyttää yli 21 ml/m^2.

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Vain ammattikäyttöön.

Vältettävä kosketusta silmiin.

Jos iho kuivuu, käytä sopivaa ihonhoitovoidetta.

Vain pienten pintojen käsittelyyn.

Seuraavia henkilönsuojaimia on käytettävä rajoittamatta työnantajien oikeutta soveltaa neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta unionin työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä

Silmiensuojainten (suojalasit) [joka on eurooppalaisen EN 166 -standardin mukainen] käyttö on pakollista tuotteen käsittelyn aikana.

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

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Vaurioittaa vakavasti silmiä

Yleisiä tietoja: Poista saastuneet, kastuneet vaatteet välittömästi.

Jos tunnet itsesi huonovointiseksi, hakeudu lääkäriin.

Ensiaputoimenpiteet yleisesti: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Sen jälkeen riisu kaikki saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesua vedellä 15 minuutin ajan. Soita MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin..

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuutin ajan. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu välittömästi. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä: Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Poista sytytyslähteet. Varo erityisesti staattisia sähkövarauksia. Ei avotulta. Ei tupakointia.

Estettävä pääsy viemäriin ja yleisiin vesistöihin.

Pyyhittävä imukykyisellä materiaalilla (esim. kankaalla). Vuodot on imeytettävä mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineella, kuten savella tai piipitoisella maalla. Otettava talteen mekaanisesti (lakaisemalla, lapioimalla). Hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Voidaan hävittää kiinteänä jätteenä tai polttaa sopivassa laitoksessa paikallisten määräysten mukaisesti.

Saastunut pakkaus: Saastuneiden pakkausmateriaalien uudelleenkäyttö ei ole sallittua.

Pakkaukset, joita ei voida puhdistaa, on hävitettävä tuotteen tavoin.

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso meta SPC 9:n yleiset käyttöohjeet.

4.2. **Käytön kuvaus**

Taulukko 2

Käyttövalmis neste pintojen desinfiointiin

Valmistetyyppi	PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Yleisnimi: hiivat

Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Tuotetta levitetään suihkuttamalla tai kaatamalla, minkä jälkeen sitä käytetään alkoholia kestävien pienten, kovien, ei-huokoisten pintojen desinfiointiin pyyhkimällä (desinfiointi lian läsnä ollessa) sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon laitoksissa, mm. sairaalaruokaloissa ja suurkeittiöissä (esim. elintarvikkeiden prosessoinnin, valmistuksen ja käsittelyn yhteydessä).
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: suihkutus tai kaataminen ja sen jälkeen pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis tuote levitetään kaatamalla tai suihkuttamalla, minkä jälkeen sitä käytetään pintojen pyyhkimiseen.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	laimentamaton; käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttömäärä: Käytä riittävästi tuotetta täydellisen peittävyyden varmistamiseksi. 18–21 ml pinnan neliömetriä kohti. Suihkepullon tapauksessa tämä vastaa noin 23–26 suihkausta neliömetriä kohti tai 12–13 suihkausta 0,5 neliömetriä kohti. Käyttötaajuus: Tyypillinen käyttötiheys keittiössä: 1–2 kertaa päivässä
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	värilliset/läpinäkyvät HDPE-pullot, jotka on suljettu värillisestä PP:stä valmistetulla kierreläppäkorkilla. Koot: 250/500/1 000ml (lisävaruste: PP-suihkesuutin) värillinen/läpinäkyvä HDPE-kanisteri, jossa on värillisestä HDPE:stä valmistettu kierrekorkki. Koot: 5 000 ml

4.2.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Kyseessä on käyttövalmis pintojen desinfiointiaine.

Pintojen on oltava silmämääräisesti puhtaita ennen desinfiointia.

Koko desinfioitava pinta kostutetaan riittävällä määrällä tuotetta kaatamalla tai suihkuttamalla lyhyeltä etäisyydeltä pumppusuihkesuuttimella, joka on mahdollinen levityksen apuväline, ja sen jälkeen se pyyhitään huolellisesti liinalla.

Varmista, että desinfioitava pinta on täysin kostutettu.

Vähimmäisaltistusaika (4 °C, 10 °C ja 20 °C):

— bakteerien ja hiivojen torjuntaan: 2 minuuttia

Ei saa käyttää yli:

— 21 ml/m^2

4.2.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Vain ammattikäyttöön.

Vältettävä kosketusta silmiin.

Vain pienten pintojen käsittelyyn (enintään 1 m^2).

Seuraavia henkilönsuojaimia on käytettävä rajoittamatta työnantajien oikeutta soveltaa neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta unionin työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä

Silmiensuojainten (suojalasit) [joka on eurooppalaisen EN 166 -standardin mukainen] käyttö on pakollista tuotteen käsittelyn aikana.

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

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Vaurioittaa vakavasti silmiä

Yleisiä tietoja: Poista saastuneet, kastuneet vaatteet välittömästi.

Jos tunnet itsesi huonovointiseksi, hakeudu lääkäriin.

Ensiaputoimenpiteet yleisesti: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa. Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Sen jälkeen riisu kaikki saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesua vedellä 15 minuutin ajan. Soita MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuutin ajan. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu välittömästi. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä: Sulje vuoto, jos sen voi tehdä turvallisesti. Poista sytytyslähteet. Varo erityisesti staattisia sähkövarauksia. Ei avotulta. Ei tupakointia.

Estettävä pääsy viemäriin ja yleisiin vesistöihin.

Pyyhittävä imukykyisellä materiaalilla (esim. kankaalla). Vuodot on imeytettävä mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineella, kuten savella tai piipitoisella maalla. Otettava talteen mekaanisesti (lakaisemalla, lapioimalla). Hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Voidaan hävittää kiinteänä jätteenä tai polttaa sopivassa laitoksessa paikallisten määräysten mukaisesti.

Saastunut pakkaus: Saastuneiden pakkausmateriaalien uudelleenkäyttö ei ole sallittua.

Pakkaukset, joita ei voida puhdistaa, on hävitettävä tuotteen tavoin.

4.2.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso meta SPC 9:n yleiset käyttöohjeet.

Luku 5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 9**

5.1. **Käyttöohjeet**

Katso käyttökohtaiset käyttöohjeet.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Säilytä lasten ulottumattomissa.

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

Katso käyttökohtaiset ohjeet ja toimenpiteet.

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

Katso käyttökohtaiset ohjeet.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilyvyysaika: 24 kuukautta.

Säilytystiloja ja -astioita koskevat vaatimukset:

Säiliö on pidettävä tiiviisti suljettuna kuivassa, viileässä ja hyvin ilmastoidussa paikassa.

Lisätietoja säilytysolosuhteista: Säilytettävä erillään elintarvikkeista, juomista ja eläinten rehusta.

Säilytettävä alle 40 °C:ssa.

Luku 6. **MUUT TIEDOT**

Ota huomioon eurooppalainen viitearvo 129,28 mg/m³ tehoaine propan-2-olille (CAS-nro 67-63-0), jota on käytetty tämän biosidivalmisteen riskinarvioinnissa.

Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

”Käyttäjäkategoriaa/kategorioita” koskien ota huomioon: ’Ammattilaisilla’ (mukaan lukien teolliset käyttäjät) tarkoitetaan koulutettuja ammattilaisia kansallisen lainsäädännön sitä edellyttäen.

Riskinhallintatoimet-kohdassa viitatun EN-standardin koko nimi on seuraava:

EN 166 – Silmien suojaus kemikaaleilta

Luku 7. **KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 9**

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

Kauppanimi (-nimet)			Meliseptol Pro pure 88321	Markkina-alue: EU	
Lupanumero			EU-0033840-0011 1-9		
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli	Propan-1-ol	Tehoaine	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)