

Valmisteyhteenveto (SPC) biosidivalmisteperhettä varten

Valmisteperheen nimi: Pal IPA Product Family

Valmisteryhmä(t): PT02 - Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

PT04 - Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

Lupnumero: EU-0020463-0000

R4BP-viitenumero: EU-0020463-0000

Sisällysluettelo

| | |
|--|---|
| Osa I - Ensimmäinen tietotaso | 1 |
| 1. Hallinnollisia tietoja | 1 |
| 2. Valmisteperheen koostumus ja formulaatio | 2 |
| Osa II - Toinen tietotaso - meta SPC(t) | 3 |
| 1. Hallinnolliset tiedot meta SPC - Meta SPC 1 - Pal IPA Product Family Wipes | 3 |
| 2. Meta SPC koostumus | 3 |
| 3. Meta SPC vaara- ja turvalausekkeet | 4 |
| 4. Meta SPC hyväksytyt käytöt | 4 |
| 5. Meta SPC käytön yleiset ohjeet | 7 |
| 6. Muut tiedot | 8 |
| 7. Kolmas tietotaso: meta SPC yksittäiset valmisteet | 8 |

Osa I - Ensimmäinen tietotaso

1. Hallinnollisia tietoja

1.1. Valmisteperheen nimi

Pal IPA Product Family

1.2. Valmisteryhmä(t)

PT02 - Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
PT04 - Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

1.3. Luvanhaltija

Luvanhaltijan nimi ja osoite

| | |
|--------|---|
| Nimi | Pal Hygiene Products Limited |
| Osoite | Unit 5B & Unit 5H Fingal Bay Business Park K32 NY57 Balbriggan Irlanti |

Lupnumero

EU-0020463-0000

R4BP-viitenumero

EU-0020463-0000

Luvan myöntämispäivä

24/12/2019

Luvan voimassaolon päättymispäivä

30/11/2029

1.4. Biosidivalmisteiden valmistaja(t)

Valmistajan nimi

Pal International Limited

Valmistajan osoite

Bilton Way LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Yhdistynyt kuningaskunta

Valmistuspaikkojen sijainti

Bilton Way LE17 4JA Lutterworth, Leicestershire Yhdistynyt kuningaskunta

1.5. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

| | |
|------------------------------------|--|
| Tehoaine | 1355 - Propan-2-oli |
| Valmistajan nimi | Brenntag GmbH |
| Valmistajan osoite | Messeallee 11 45131 Essen Saksa |
| Valmistuspaikkojen sijainti | Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana Yhdysvallat |
| Tehoaine | 1355 - Propan-2-oli |
| Valmistajan nimi | Brenntag GmbH |
| Valmistajan osoite | Messeallee 11 45131 Essen Saksa |
| Valmistuspaikkojen sijainti | Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Alankomaat |

2. Valmisteperheen koostumus ja formulaatio

2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta

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

2.2. Valmistetyyppi(-tyypit)

AL (Kaikki muut nesteet) – Käyttövalmis liina

Osa II - Toinen tietotaso - meta SPC(t)

1. Hallinnolliset tiedot meta SPC

1.1. Meta SPC tunniste

Meta SPC 1 - Pal IPA Product Family Wipes

1.2. Lupanumeron pääte

1-1

1.3 Valmisteryhmä(t)

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

PT04 - Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

2. Meta SPC koostumus

2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta

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

2.2. Meta SPC valmistetyyppi(-tyypit)

Formulaatio (formulaatit)

AL (Kaikki muut nesteet) – Käyttövalmis liina

3. Meta SPC vaara- ja turvalausekkeet

Vaaralausekkeet

Helposti syttyvä neste ja höyry.
Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.

Turvalausekkeet

Jos tarvitaan lääkinnällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti.
Säilytä lasten ulottumattomissa.
Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. –
Tupakointi kielletty.
Säilytä tiiviisti suljettuna.
Vältä höyryn hengittämistä.
Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.
Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.
Käytä silmiensuojainta.
JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto iholla vedellä.
JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.
JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN jos ilmenee pahoinvointia.
Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen alkoholinkestävää vaahtoa.
Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä.
Varastoi lukitussa tilassa.
Hävitä sisältö /pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti.

4. Meta SPC hyväksytyt käytöt

4.1 Käytön kuvaus

Käyttö 1 - Ammattikäyttö

Valmisteryhmä(t)

PT02 - Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

PT04 - Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä

-

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)

Tieteellinen nimi: Bakteerit
Yleisnimi: Bakteerit
Kehitysvaihe: -

Tieteellinen nimi: Hiivat
Yleisnimi: Hiivat
Kehitysvaihe: -

Tieteellinen nimi: Mycobacteriaceae
Yleisnimi: Mykobakteerit
Kehitysvaihe: -

Käyttöalue

sisäkäyttö

Sisätilojen desinfointiaine käytettäväksi bakteereiden, mykobakteereiden ja hiivan poistamiseen kovilla ja ei-huokoisilla pinnoilla puhdastiloissa bioteknologiassa, lääkealalla, ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa, terveydenhuoltoteollisuudessa ja muissa kriittisissä biotieteiden sovelluksissa sekä teollisten elintarvikkeiden ja rehujen valmistustiloissa.

Annostelutapa/-tavat

Menetelmä: Pyyhkiminen
Yksityiskohtainen kuvaus:

-

Käyttömäärä ja -taajuus

Käyttömäärä: -
Laimennus (%):
Annostelukertojen määrä ja ajankohta:

1 minuutin kontaktiaika bakteereille
1 minuutin kontaktiaika mykobakteereille
3 minuutin kontaktiaika hiivalle

Käyttäjärhmä(t)

ammattilainen

Pakkauskoot ja pakkausmateriaali

Kyllästetyt 100 % polypropeeniliinat:
- HDPE (korkeatiheyksinen polyeteeni) -purkissa PP (*polypropeeni*) -kannella – 150 liinaa (0,5 l), 200 liinaa (2 l), 240 liinaa (2 l),
- PP-ämpärissä PP-kannella – 500 liinaa (8 l), 1 000 liinaa (8 l), 1 500 liinaa (8 l), (*l = litra*)

Kyllästetyt 100 % polyesteriliinat:
- laminaattikalvolla päällystetyssä flowpack-pakkauksessa, joka on suljettu PET:llä/PE:llä (*polyesteri/polyeteeni*) – 25, 50 tai 100 liinaa
- Alumiinifolio - 1 liina

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Katso kohta 5.1

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso kohta 5.2

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

Katso kohta 5.3

4.1.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso kohta 5.4

4.1.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso kohta 5.5

5. Meta SPC käytön yleiset ohjeet

5.1. Käyttöohjeet

Ei saa käyttää pinnoilla, jotka ovat herkkiä alkoholille.

Hyväksyttävä käyttölämpötila (10-20°C)

Puhdista likaantuneet pinnat huolellisesti ennen liinan käyttöä.

1. Noudata hyväksytyyn riskinarviointikäytännön ohjeita koskien henkilösuojainten käyttöä.
2. Valitse annostelijan tyyppi ja ota liina.
3. Pyyhi pintaa "S"-kuviossa liikkuen puhtaalta alueelta likaiselle. Käytä liinaa tasaisena, ei rypistettynä. Älä pyyhi samaa aluetta kahdesti samalla liinalla.
4. Ota puhtas liina, jos käyttämäsi liina likaantuu tai kuivuu.
5. Varmista, että pinnat kastuvat kokonaan.
6. Käytetyt pyyhkeet tulee hävittää suljetussa säiliössä.

5.2. Riskinhallintatoimet

Pese kädet ja paljas iho ennen ateriointia ja käytön jälkeen.

Varottava kemikaalin joutumista silmiin.

Ulkopuolisia henkilöitä on estettävä menemästä desinfioituun tilaan ennen kuin se on hyvin tuuletettu.

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

Silmäkosketus: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

5.4. Ohjeet valmisteiden ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti.
Liinoja ei saa huuhdella alas WC:stä. Ei saa maseroida.
Jäljellä oleva alkoholi on tyhjennettävä pakkauksesta ennen sen hävittämistä.

Hävitä käytetyt pyyhkeet niille soveltuvassa jäteastiassa paikallisia sovittuja ohjeita noudattaen.

5.5. Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilytä viileässä, kuivassa ja hyvin tuuletetussa paikassa alkuperäisessä pakkauksessa.
Säilytettävä tiiviisti suljettuna.
Säilyvyysaika: 2 vuotta

6. Muut tiedot

Polypropeen- tai polyesteriliinat, 20–45 g/m², sisältävät 1,7–7,5 ml valmistetta (0,93–4,12 g isopropanolia)
Valmiste sisältää isopropanolia (CAS-numero: 67-63-0), jolle on sovittu ammattikäyttöön eurooppalaiseksi viitearvoksi 129,28 mg/m³. Arvoa on käytetty valmisteiden riskinarvioinnissa.

7. Kolmas tietotaso: meta SPC yksittäiset valmisteet

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

Kaupanimi

| | |
|--|-------------------|
| Medipal Alcohol Disinfectant Wipes | Markkina-alue: EU |
| Pal Tech Precision 70% IPA Wipes | Markkina-alue: EU |
| Pal TX IPA Surface Disinfectant Wipes | Markkina-alue: EU |
| Lupanumero EU-0020463-0001 1-1 <small>(R4BP-viitenumero - Kansallinen lupamenettely)</small> | |

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