

**FI**

***LIITE***

**BIOSIDIVALMISTEEN VALMISTEYHTEENVETO**

B-HDL

**Valmistetyyppi (-tyypit)**

PT01: Ihmisen hygienia

**Lupnumero:** EU-0027467-0000 1-3

**Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero:** EU-0027467-0007

## Luku 1. HALLINNOLLISET TIEDOT

### 1.1. Valmisteen kaupan nimi (-nimet)

Kaupan nimi (-nimet)	B-HDL
----------------------	-------

### 1.2. Luvan haltija

Luvan haltijan nimi ja osoite	Nimi	Knieler & Team GmbH
	Osoite	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Saksa
Lupnumero		EU-0027467-0000 1-3
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero		EU-0027467-0007
Luvan myöntämispäivä		11/08/2022
Luvan voimassaolon päättymispäivä		31/07/2032

### 1.3. Valmisteen valmistaja(t)

Valmistajan nimi	Knieler & Team GmbH
Valmistajan osoite	Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1 20095 Hamburg Saksa  A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18 21337 Lüneburg Saksa

### 1.4. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

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 Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Yhdysvallat

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

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

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Valmistajan osoite	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Saksa

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	Brenntag GmbH
Valmistajan osoite	Stinnes-Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Shell Nederland Raffinaderij B.V. 3196 KK Rotterdam-Pernis Alankomaat  Exxon Mobil LA 70805 Baton Rouge Yhdysvallat

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	INEOS Solvent Germany GmbH
Valmistajan osoite	Römerstrasse 733 47443 Moers Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Saksa  INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Saksa

---

## Luku 2. VALMISTEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO

### 2.1. Valmisteen koostumuksen laadulliset ja määrälliset tiedot

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		tehoaine	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-oli		tehoaine	67-63-0	200-661-7	63,14

### 2.2. Valmistetyyppi (-tyypit)

AL Muu neste

### Luku 3. VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	<p>H225: Helposti syttyvä neste ja höyry.</p> <p>H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä.</p> <p>H336: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.</p> <p>EUH066: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.</p>
Turvalausekkeet	<p>P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty.</p> <p>P233: Säilytä tiiviisti suljettuna.</p> <p>P261: Vältä höyryn hengittämistä.</p> <p>P271: Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.</p> <p>P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.</p> <p>P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.</p> <p>P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUS tai lääkäri.</p> <p>P403+P235: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä.</p> <p>P405: Varastoi lukitussa tilassa.</p> <p>P501: Hävitä sisältö hyväksytyyn jätteen keräyspisteeseen..</p> <p>P501: Hävitä pakkaus hyväksytyyn jätteen keräyspisteeseen.</p>

## Luku 4. SALLITTU KÄYTTÖ / SALLITUT KÄYTÖT

### 4.1. Käytön kuvaus

**Taulu 1. hygienen käsien desinfiointi, nestemäinen**

Valmistetyyppi	PT01: Ihmisen hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	ei sovelleta
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: muu: Muu Yleisnimi: muu: Bakteerit Kehitysvaihe: ei tietoja  Tieteellinen nimi: muu: Muu Yleisnimi: muu: Tuberkuloosibakteerit Kehitysvaihe: ei tietoja  Tieteellinen nimi: muu: Muu Yleisnimi: muu: Hiivat Kehitysvaihe: ei tietoja  Tieteellinen nimi: muu: Muu Yleisnimi: muu: Vaipalliset virukset Kehitysvaihe: ei tietoja
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö  - sairaalat ja muut terveydenhuollon laitokset, kuten ambulanssit, leikkaussalit, hoitokodit (mukaan lukien potilaiden kotihoito) - sairaalaruokalat, suuret keittiöt, lääketeollisuus, tuotantolaitokset ja laboratoriot: hygienen käsienvesuaine silmämääräisesti puhtaille ja kuiville käsille. - Vain ammattikäyttöön.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsien levitys  Yksityiskohtainen kuvaus: hankaus
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Annostus: Vähintään 3 ml (käytä annostelijaa, esim. 1,5 ml kerta-annos, 3 ml kaksi annosta) Kosketusaika: 30 s  Laimennus (%): käyttövalmis tuote  Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttökertoille ja -ajoille ei ole rajoituksia. Varo aika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen. Tuotetta voidaan käyttää milloin tahansa ja niin usein kuin on tarpeen.
Käyttäjärühmä(t)	teollinen ; ammattikäyttö
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	100, 125, 150, 500, 1000 ml läpinäkyvissä/valkoisissa suuritiheksinen polyeteeni (HDPE)-pulloissa, joissa polypropeeni (PP)-kääntökorkit; 5 000 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki.

---

	Lisäksi vain D-HDL:lle (tuote 3.1): 100, 125, 150, 500, 1000 ml valkoisissa HDPE-pulloissa, joissa PP-kääntökorkit; 5000 ml valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki. Lisäksi vain B-HDL:lle (tuote 3.3): 700 ml:n läpinäkyvä PE-komposiittikalvopussi, jossa integroitu PP-pumppu; 75 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-pullo, jossa PP-kääntökorkki.
--	--

#### **4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet**

Tuotteita voi levittää suoraan tai niitä voidaan käyttää annostelijassa tai pumpun kanssa. Hygieenisen käsienvesuaineen kohdalla käytä 3 ml tuotetta ja pidä kädet kosteina 30 sekunnin ajan. Älä täytä uudelleen.

#### **4.1.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet**

#### **4.1.3. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet**

Katso meta SPC 3: n yleiset käyttöohjeet

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

Katso meta SPC 3: n yleiset käyttöohjeet

#### **4.1.5. Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet**

Katso meta SPC 3: n yleiset käyttöohjeet

#### 4.1.6. Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Katso meta SPC 3: n yleiset käyttöohjeet

#### 4.2. Käytön kuvaus

**Taulu 2. kirurginen käsien desinfiointi, nestemäinen**

Valmistetyyppi	PT01: Ihmisen hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	ei sovelleta
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: muu: Muu Yleisnimi: muu: Bakteerit Kehitysvaihe: ei tietoja  Tieteellinen nimi: muu: Muu Yleisnimi: muu: Tuberkuloosibakteeri Kehitysvaihe: ei tietoja  Tieteellinen nimi: muu: Muu Yleisnimi: muu: Hiivat Kehitysvaihe: ei tietoja  Tieteellinen nimi: muu: Muu Yleisnimi: muu: Vaipalliset virukset Kehitysvaihe: ei tietoja
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö  Tuotetta voidaan käyttää kirurgisena käsienvesuaineena sairaaloissa ja muissa terveydenhoitolaitoksissa: kirurginen käsienvesuaine silmämääräisesti puhtaille ja kuiville käsille ja kynnärvarsille. Vain ammattikäyttöön.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsien levitys  Yksityiskohtainen kuvaus: hankaus
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Annostus: Hiero riittävä määrä 3 ml:n annoksin (käytä annostelijaa, esim. 1,5 ml kerta-annos, 3 ml kaksi annosta). Kosketusaika: 90 s  Laimennus (%): käyttövalmis tuote  Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttökerroille ja -ajoille ei ole rajoituksia. Varoaika käyttökerrojen välillä ei ole tarpeen.



	Tuotetta voidaan käyttää milloin tahansa ja niin usein kuin on tarpeen.
Käyttäjärühmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	100, 125, 150, 500, 1000 ml läpinäkyvissä/valkoisissa suuritiheyksinen polyeteeni (HDPE)-pulloissa, joissa polypropeeni (PP)-kääntökorkit; 5 000 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki. Lisäksi vain D-HDL:lle (tuote 3.1): 100, 125, 150, 500, 1000 ml valkoisissa HDPE-pulloissa, joissa PP-kääntökorkit; 5000 ml valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki. Lisäksi vain B-HDL:lle (tuote 3.3): 700 ml:n läpinäkyvä PE-komposiittikalvopussi, jossa integroitu PP-pumppu; 75 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-pullo, jossa PP-kääntökorkki.

#### 4.2.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Tuotteita voi levittää suoraan tai niitä voidaan käyttää annostelijassa tai pumpun kanssa.

Kirurgisen käsienvesuaineen kohdalla käytä niin monta 3 ml:n annosta kuin on tarpeen käsien pitämiseksi kosteina 90 sekunnin ajan. Älä täytä uudelleen.

#### 4.2.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

#### 4.2.3. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 3: n yleiset käyttöohjeet

#### 4.2.4. Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 3: n yleiset käyttöohjeet

---

#### **4.2.5. Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet**

Katso meta SPC 3: n yleiset käyttöohjeet

#### **4.2.6. Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Katso meta SPC 3: n yleiset käyttöohjeet

---

## Luku 5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET<sup>1</sup>

### 5.1. Käyttöohjeet

Vain ammattikäyttöön.

### 5.2. Riskinhallintatoimet

Säilytä lasten ulottumattomissa.

Vältä aineen joutumista silmiin.

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

Yleiset ensiaputoimenpiteet: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkärin puheille, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa hengittäminen on vaivatonta. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Riisu sen jälkeen likaantunut vaateus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee välittömästi vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos se on helppoa. Jatka huuhtelemista vähintään 15 minuutin ajan. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Tietoa terveydenhuollon henkilöstölle/lääkärille: Silmät on myös huuhdeltava toistuvasti matkalla lääkäriin, jos silmä on altistunut emäksisille kemikaaleille (pH > 11), amiineille ja hapoille, kuten etikkahapolle, muurahaishapolle tai propionihapolle.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtelee suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö kykenee nielemään. ÄLÄ oksennuta. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Toimenpiteet päästövähingoissa:

Pysäytä vuoto, jos se on turvallista. Poista syttymislähteet. Ole erityisen varovainen staattisten sähkövarausten välttämiseksi. Ei avotulta. Tupakointi kielletty.

Estä pääsy viemäreihin ja vesistöihin.

---

<sup>1</sup>Tässä osiossa esitetyt käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa sallitun käytössä.

---

Pyyhi imukykyisellä materiaalilla (esimerkiksi liinalla). Ime roiskeet mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineksella, kuten savella tai piimaalla. Poista mekaanisesti (lakaisu, lapiointi). Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Hävittäminen on suoritettava virallisten määräysten mukaisesti. Älä kaada viemäriin. Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Toimita hävitettävä sisältö/säiliö hyväksytyyn jätteenkeräyspisteeseen. Tyhjennä pakkaus kokonaan ennen hävittämistä. Täysin tyhjät pakkaukset voidaan kierrättää muiden pakkausten tavoin.

#### **5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilyvyys: 24 kuukautta

Säilytä kuivassa, viileässä ja hyvin tuuletetussa tilassa. Pidä säiliö tiiviisti suljettuna. Pidä poissa suorasta auringonvalosta.

Suosittelun säilytyslämpötila: 0–30 °C

Älä säilytä alle 0 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä lähellä elintarvikkeita, juomia tai eläinten rehua. Pidä poissa syttyvien materiaalien lähetyviltä.

---

## **Luku 6. MUUT TIEDOT**