



2023/2183

19.10.2023

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2183,

annettu 18 päivänä lokakuuta 2023,

unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle "Evonik's Hydrogen Peroxide Product 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) Evonik Operations GmbH toimitti 20 päivänä tammikuuta 2017 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 2 ja 4 kuuluvalla biosidivalmisteperheelle "Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family" ja antoi kirjallisen vahvistuksen siitä, että Alankomaiden toimivaltainen viranomainen oli suostunut arvioimaan hakemuksen. Hakemus kirjattiin biosidivalmisterekisteriin numerolla BC-UE029056-42.
- (2) "Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family" sisältää tehoaineena vetyperoksidia, joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon valmisteryhmien 2 ja 4 osalta.
- (3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 7 päivänä tammikuuta 2022 asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle.
- (4) Kemikaalivirasto toimitti 5 päivänä heinäkuuta 2022 komissiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti biosidivalmisteperhettä "Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family" koskevan lausuntonsa ⁽²⁾, johon sisältyivät luonnos biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, jäljempänä 'valmisteyhteenveto', ja lopullinen arviointiraportti biosidivalmisteperheestä.
- (5) Lausunnossa todetaan, että valmisteperhe "Evonik's Hydrogen Peroxide Product 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 1 ja 6 kohdassa vahvistetut edellytykset.
- (6) Kemikaalivirasto toimitti 19 päivänä heinäkuuta 2022 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 "Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family" on aiheellista myöntää unionin lupa.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kemikaaliviraston lausunto, annettu 14. kesäkuuta 2022, unionin luvan myöntämisestä valmisteperheelle "Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family" (ECHA/BPC/343/2022), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään Evonik Operations GmbH:lle lupanumerolla EU-0028964-0000 unionin lupa biosidivalmisteperheen "Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family" asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä esitetyn biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti.

Unionin lupa on voimassa 8 päivästä marraskuuta 2023 31 päivään lokakuuta 2033.

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 18 päivänä lokakuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Valmisteyhteenveto (SPC) biosidivalmisteperhettä varten

Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family

Valmisteryhmä 2: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä (desinfointiaineet)

Valmisteryhmä 4: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja (desinfointiaineet)

Lupanumero: EU-0028964-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0028964-0000

I OSA

ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT**1. HALLINNOLLISIA TIETOJA****1.1 Valmisteperheen nimi**

Nimi	Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family
------	---

1.2 Valmisteryhmä(t)

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	Evonik Operations GmbH
	Osoite	Rellinghauser Straße 1–11, 45128 Essen Saksa
Lupanumero	EU-0028964-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0028964-0000	
Luvan myöntämispäivä	8. marraskuuta 2023	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	31. lokakuuta 2033	

1.4 Biosidivalmisteiden valmistaja(t)

Valmistajan nimi	Evonik Antwerpen NV
Valmistajan osoite	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Belgia
Valmistuspaikkojen sijainti	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Belgia

Valmistajan nimi	Evonik Operations GmbH
Valmistajan osoite	Rellinghauser Straße 1–11, 45128 Essen Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Untere Kanalstr. 3, 79618 Rheinfelden Saksa
Valmistajan nimi	Evonik Peroxid GmbH
Valmistajan osoite	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Itävalta
Valmistuspaikkojen sijainti	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Itävalta
Valmistajan nimi	Evonik Peroxide Netherlands BV
Valmistajan osoite	Hettenheuvelweg 37 /39, 1101 BM Amsterdam Alankomaat
Valmistuspaikkojen sijainti	Oosterhorn 14, 9936 HD Farmsum Alankomaat
Valmistajan nimi	Brenntag Schweizerhall AG
Valmistajan osoite	Elsässerstrasse 231, 4013 Basel Sveitsi
Valmistuspaikkojen sijainti	Route Industrielle 10, 1580 Avenches Sveitsi C/O Infrapark, Baselland, Rothausstrasse 61, 4132 Muttenz Sveitsi
Valmistajan nimi	Brenntag Nordic A/S
Valmistajan osoite	Borupvang 5B, DK-2750 Ballerup Tanska
Valmistuspaikkojen sijainti	Strandgade 35,, 7100 Vejle Tanska
Valmistajan nimi	Brenntag GmbH
Valmistajan osoite	Messeallee 11, 45131 Essen Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Am Röhrenwerk 46, 47259 Duisburg Saksa Boschstraße 3, 08371 Glauchau Saksa Hannoversche Str. 40, 21079 Hamburg Saksa Dieselstraße 5, 74076 Heilbron Saksa Merkurstraße 47, 67663 Kaiserslautern Saksa Am Fieseler Werk 9, 34253 Lohfelden Saksa
Valmistajan nimi	Brenntag CEE GmbH
Valmistajan osoite	Linke Wienzeile 152, 1060 Wien Itävalta
Valmistuspaikkojen sijainti	Bahnstraße 13, 2353 Guntramsdorf Itävalta Fabrikstraße 4–6, 8111 Judendorf Itävalta Rubensstraße 48, 4050 Traun Itävalta

Valmistajan nimi	Brenntag Slovakia s. r. o.
Valmistajan osoite	Glejovka, 902 03 Pezinok Slovakia
Valmistuspaikkojen sijainti	Glejovka 15, 902 03 Pezinok Slovakia Príboj 558, 976 13 Slovenská Ľupča Slovakia Južná Trieda 72, 042 85 Košice Slovakia
Valmistajan nimi	Brenntag SpA.
Valmistajan osoite	Via Cusago, 150/4, 20153 Milano Italia
Valmistuspaikkojen sijainti	Via San Carlo Borromeo, 24040 Levate Italia Via Galliera 6/2, 40010 Bentivoglio Italia Via del Cimitero 6, 80030 Castello di Cisterna Italia Strada Provinciale di Bonifica 34–36, 65010 Villanova di Cepagatti Italia Via Provinciale per Bitetto, 70027 Palo del Colle Italia Via Paduni, 03012 Anagni Italia
Valmistajan nimi	Brenntag Polska Sp. z o.o.
Valmistajan osoite	Józefa Bema 21, 47–224 Kędzierzyn-Koźle Puola
Valmistuspaikkojen sijainti	Józefa Bema 21, 47–224 Kędzierzyn-Koźle Puola Kwasowa 5, 95–100 Zgierz Puola Przemysłowa 2, 62–080 Jankowice Puola Towarowa 9, 05–530 Góra Kalwaria Puola
Valmistajan nimi	Brenntag Lietuva UAB
Valmistajan osoite	Palemono g. 171D, 52107 Kaunas Liettua
Valmistuspaikkojen sijainti	Palemono g. 171D, 52107 Kaunas Liettua
Valmistajan nimi	Brenntag Hungária Kft.
Valmistajan osoite	Bányalég u. 45, 1225 Budapest Unkari
Valmistuspaikkojen sijainti	Bányalég u. 45, 1225 Budapest Unkari
Valmistajan nimi	S.C. Brenntag S.R.L.
Valmistajan osoite	Garii Street 1, 077040 Chiajna Romania
Valmistuspaikkojen sijainti	Garii Street 1, 077040 Chiajna Romania
Valmistajan nimi	Brenntag Hrvatska d.o.o.
Valmistajan osoite	Radnička cesta 173p, 10000 Zagreb Kroatia
Valmistuspaikkojen sijainti	Radnička cesta 173p, 10000 Zagreb Kroatia

Valmistajan nimi	Brenntag Bulgaria EOOD
Valmistajan osoite	j.k. Drujba 2, ul. Obikolna 21, et. 1, 1582 Sofia Bulgaria
Valmistuspaikkojen sijainti	j.k. Drujba 2, ul. Obikolna 21, et. 1, 1582 Sofia Bulgaria

Valmistajan nimi	OQEMA S.P.A.
Valmistajan osoite	Via Roggia Bartolomea 7, 20090 Assago Italia
Valmistuspaikkojen sijainti	VIA TORTONA 73, 27055 Rivanazzano Italia

Valmistajan nimi	Breustedt Chemie BV
Valmistajan osoite	Ijsseldijk 28, 7325 WZ Apeldoorn Alankomaat
Valmistuspaikkojen sijainti	Ijsseldijk 28, 7325 WZ Apeldoorn Alankomaat

Valmistajan nimi	BEAUSEIGNEUR SAS
Valmistajan osoite	6, Rue André Viellard, 90140 Froidefontaine Ranska
Valmistuspaikkojen sijainti	6, Rue André Viellard, 90140 Froidefontaine Ranska

Valmistajan nimi	Staub & Co. – Silbermann GmbH
Valmistajan osoite	Ostendstraße 124, 90482 Nürnberg Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Industriestraße 3, 6456 Gablingen Saksa

Valmistajan nimi	Möller GmbH & Co. KG
Valmistajan osoite	Bürgerkamp 1, 48565 Steinfurt Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Bürgerkamp 1, 48565 48565 Saksa

Valmistajan nimi	Häffner GmbH & Co. KG
Valmistajan osoite	Friedrichstraße 3, 71679 Asperg Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Friedrichstraße 3, 71679 Asperg Saksa

Valmistajan nimi	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Valmistajan osoite	C/ Afueras s/h., 50784 La Zaida Espanja
Valmistuspaikkojen sijainti	C/ Afueras s/h., 50784 La Zaida Espanja

Valmistajan nimi	Gaches Chimie
Valmistajan osoite	17 avenue de la Gare, 31750 Escalquens Ranska
Valmistuspaikkojen sijainti	17 avenue de la Gare, 31750 Escalquens Ranska 2 Chemin de la Scierie, 64150 Os-Marsillon Ranska

1.5 Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

Tehoaine	Vetyperoksidi
Valmistajan nimi	Evonik Antwerpen NV
Valmistajan osoite	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Belgia
Valmistuspaikkojen sijainti	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Belgia

Tehoaine	Vetyperoksidi
Valmistajan nimi	Evonik Operation GmbH
Valmistajan osoite	Rellinghauser Straße 1–11, 45128 Essen Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Untere Kanalstr. 3, 79618 Rheinfelden Saksa

Tehoaine	Vetyperoksidi
Valmistajan nimi	Evonik Peroxid GmbH
Valmistajan osoite	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Itävalta
Valmistuspaikkojen sijainti	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Itävalta

Tehoaine	Vetyperoksidi
Valmistajan nimi	Evonik Peroxide Netherlands BV
Valmistajan osoite	Hettenheuvelweg 37 /39, 1101 BM Amsterdam Alankomaat
Valmistuspaikkojen sijainti	Oosterhorn 14, 9936 HD Farmsum Alankomaat

Tehoaine	Vetyperoksidi
Valmistajan nimi	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Valmistajan osoite	C/ Afueras s/h., 50784 La Zaida Espanja
Valmistuspaikkojen sijainti	C/ Afueras s/h., 50784 La Zaida Espanja

2. VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO

2.1 Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Vetyperoksidi		Tehoaine	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

2.2 Valmistetyyppi(-tyypit)

Formulaatio (formulaatiot)	SL – Vesiliukoinen konsentraatti
----------------------------	----------------------------------

II OSA

TOISEN TASON TIEDOT – VALMISTEYHTEENVETO (SPC) – META-SPC(T)

META SPC 1

1. Meta SPC 1 – hallinnolliset tiedot

1.1 Meta SPC 1 – tunniste

Tunniste	OXTERIL® Group 1
----------	------------------

1.2 Lupanumeron pääte

Numero	1–1
--------	-----

1.3 Valmisteryhmä(t)

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

2. META SPC 1 – KOOSTUMUS

2.1 Meta SPC 1 t – koostumus – laadulliset ja määrälliset tiedot

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Vetyperoksidi		Tehoaine	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

2.2 Meta SPC 1 – formuloinnin tyyppi (tyypit)

Formulaatio (formulaatiot)	SL – Vesiliukoinen konsentraatti
----------------------------	----------------------------------

3. META SPC 1 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Haitallista nieltynä. Ärsyttää ihoa. Vaurioittaa vakavasti silmiä. Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Voi edistää tulipaloa; hapettava.
Turvalausekkeet	Vältä höyryn hengittämistä. Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Käytä suojakäsineitä / silmiensuojausta / kasvonsuojausta.. JOS KEMIKAALIA ON NIELTY:Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN / lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia. Huuhto suu. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOILLE:Pese runsaalla vedellä / saippualla. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN / lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN / lääkäriin. Jos ilmenee ihoärsytystä:Hakeudu lääkäriin. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.Säilytä tiiviisti suljettuna. Varastoi lukitussa tilassa. Hävitä sisältö paikallisten vaatimusten mukaisesti. Hävitä pakkaus paikallisten vaatimusten mukaisesti. Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. – Tupakointi kielletty. Pidä erillään vaatetuksesta ja muista syttyvistä materiaaleista. Tulipalon sattuessa:Käytä palon sammuttamiseen vettä.

4. META SPC 1 – SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1 Käytön kuvaus

Taulukko 1.

Käyttö # 1 – Pintadesinfiointi höyrystetyllä vetyperoksidilla (VHP)

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

Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Sairaalahuoneiden, laboratorioiden ja muiden suljettujen tilojen kuivien pintojen ja laitteiden desinfiointi, jotka eivät joudu kosketuksiin elintarvikkeiden ja rehun kanssa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Höyrystys Yksityiskohtainen kuvaus: Automaattinen desinfiointi höyrystetyllä vetyperoksidilla, joka tuotetaan VHP-generaattorin avulla. VH-generaattorin tärkeimmät tekniset tiedot Diffuusioperiaate: höyrystyminen, desinfiointi kaasumaisella vetyperoksidilla. Huonetilavuus: 30–150 m ³ Tuotteen pitoisuus: 3 120 mg/m ³ . Suhteellinen kosteus: 40–80 % Lämpötila: huoneenlämpö
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Käyttövalmis valmiste on levitettävä VHP-generaattorilla 1 092 mg/m ³ (780 ppm) vetyperoksidipitoisuudessa. Laimennus (%): Ei sovelleta. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kosketusaika: vähintään 4 tuntia Tiheys: päivittäin / tarvittaessa Enintään 3 kertaa päivässä.
Käyttäjryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Korkeatiheksinen polyetyleni (HDPE) pullo 1, 5 litraa HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa HDPE-rumpu 200 litraa HDPE-säiliö 1000 litraa HDPE ISO-säiliö 20m ³

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Desinfioitava alue valmistellaan dekontaminaatiota varten poistamalla seisova neste ja pyyhkimällä näkyvä lika pois. Puhdista alue ennen desinfiointia. Kaappien ovet on avattava, pinnat on kuivattava ja märät alueet (kuten pesualtaat ja wc-altaat) on desinfioitava sopivilla vaihtoehtoisilla valmisteilla.

Erityiskoulutetut ammattilaiset vaihtavat suljetun pakkauksen korkin erityiskorkkiin, jossa on kaasunpoistiventtiili ja pikaliitin. Pikaliitin liitetään putkeen, joka yhdistetään VHP-generaattorin. Suje tila tai huone ja varmista, että höyryllä käsitellylle alueelle ei pääse koko toimenpiteen aikana.

Huonetilavuus 30–150 m³.

Diffuusionopeus saattaa vaihdella välillä 1,5–20 g valmistetta /minuutti.

Aloitustilalämpötila $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

Suhteellinen kosteus 40–80 %.

Desinfiointisyklin aikana VHP-generaattori säätää vetyperoksidipitoisuuden tehokkaalle, 1092 mg/m^3 (780 ppm), tasolle ja pitää sen tällä tasolla vähintään 4 tuntia. Vetyperoksidipitoisuutta seurataan desinfioinnin aikana. Desinfioinnin jälkeen suljetun alueen tuuletus on pakollinen, jotta vetyperoksidin pitoisuus saadaan laskemaan alemmaksi kuin $1,25\text{ mg/m}^3$ tai alempaan asiaankuuluvaan kansalliseen viitearvoon ennen alueelle menoa. Tämä vaihe voi olla nopea, mutta se voi myös kestää useita tunteja, jolloin dekontaminointisyklin kokonaiskesto on 5–8 tuntia.

Käyttäjän on aina suoritettava biologinen validointi jokaiselle desinfioitavalle huoneelle ja käytetyille laitteille. Tarvittaessa validointi voidaan tehdä sopivassa ”standardihuoneessa”. Sen jälkeen voidaan kehittää desinfiointi-protokolla, jota voidaan soveltaa näihin tiloihin tulevissa desinfiointiprosesseissa. Jos on käytettävissä menetelmiä tehoaineen kemialliseen seurantaan ilmassa tai pinnoilla, kemiallinen validointi on tehtävä biologisen validoinnin lisäksi esimerkiksi testiliuskoilla tai laitteella, joka mittaa vetyperoksidin pitoisuutta (ppm) ilmassa.

Jos kyseessä on ”standardihuone”, jota varten on olemassa protokolla, validointi voidaan rajoittaa pelkkään kemialliseen validointiin.

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Käytä EN 16321-standardin mukaisia kemikaalikestäviä suojalaseja tai vastaavia, biosidivalmistetta kestäviä suojavaatteita, kemikaalikestäviä EN 374 –standardin mukaan luokiteltuja tai vastaavia suojakäsineitä, kasvojen suojainta ja hengityksen suojainta (Respiratory Protective Equipment, RPE) (käytännön suojakerroin, Assigned Protection Factor, APF = 10) sekoittamisen ja lataamisen aikana. Käsineiden ja suojamateriaalien yksilöinnistä valmistetiedoissa vastaa myyntiluvan haltija. Katso osiosta 6 EN-standardien täydelliset otsikot.

Tämä ei estä soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä. Katso osiosta 6 täydellinen viittaus neuvoston direktiiviin 98/24/EY.

Käsiteltävälle alueelle meneminen ei ole sallittua käsittelyn aikana. Tuuletuksen aikana ja ennen käsitellylle alueelle uudelleenpääsyn sallimista, on tarkistettava että vetyperoksidin pitoisuus on alle $1,25\text{ mg/m}^3$ tai alemman merkityksellisen kansallisen viitearvon. Tämä voidaan tehdä esimerkiksi käyttäen testiliuskoja. VHP-generaattorin käytön aikana tai vikatoimintotilanteissa huoneeseen pääsy on mahdollista, jos käyttää kemikaaleilta suojaavaa pukua ja hengityksen suojainta (APF = 10), kun vetyperoksidin pitoisuus on $12,5\text{ mg/m}^3$ tai sen alle. Katso ohjeet myyntipäälyksestä.

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

Ei erityisiä ensiapuohjeita ja hätätoimenpiteitä ympäristön suojelemiseksi. Ks. Yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.1.4 Tarvittaessa valmiste ja sen pakkauksen jätteenhoito-ohjeet

Ei erityisiä ohjeita valmisteen ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.1.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Ei erityisiä käyttöohjeita valmisteen säilytyksestä ja säilyvyydestä normaaleissa säilytysolosuhteissa. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.2 Käytön kuvaus

Taulukko 2.

Käyttö # 2 – Pintadesinfiointi höyrystetyllä vetyperoksidilla (VHP)

Valmisteryhmä(t)	PT04 – Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Kuivien pintojen desinfiointi elintarvike- ja rehualueilla ja muissa suljetuissa tiloissa
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Höyrystys Yksityiskohtainen kuvaus: Automaattinen desinfiointi höyrystetyllä vetyperoksidilla, joka tuotetaan VHP-generaattorin avulla. VHP-generaattorin tärkeimmät tekniset tiedot Diffuusioperiaate: höyrystyminen, desinfiointi kaasumaisella vetyperoksidilla. Huonetilavuus: 30–150 m ³ Valmisteen pitoisuus: 3 120 mg/m ³ . Suhteellinen kosteus: 40–80 % Lämpötila: huoneenlämpö
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Käyttövalmis valmiste on levitettävä VHP-generaattorilla 1 092 mg/m ³ (780 ppm) vetyperoksidipitoisuudessa. Laimennus (%): Ei sovelleta. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kosketusaika: vähintään 4 tuntia Tiheys: päivittäin / tarvittaessa Enintään 3 kertaa päivässä.
Käyttäjärhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-pullo 1, 5 litraa HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa HDPE-rumpu 200 litraa HDPE-säiliö 1 000 litraa HDPE ISO-säiliö 20m ³

4.2.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Desinfioitava alue valmistellaan dekontaminaatiota varten poistamalla seisova neste ja pyyhkimällä näkyvä lika pois. Puhdista alue ennen desinfiointia. Kaappien ovet on avattava, pinnat on kuivattava ja märät alueet (kuten pesualtaat ja wc-altaat) on desinfioitava sopivilla vaihtoehtoisilla valmisteilla.

Erityiskoulutetut ammattilaiset vaihtavat suljetun pakkauksen korkin erityiskorkkiin, jossa on kaasunpoistiventtiili ja pikaliitin. Pikaliitin liitetään putkeen, joka yhdistetään VHP-generaattoriin. Suje tila tai huone ja varmista, että höyryllä käsitellylle alueelle ei pääse koko toimenpiteen aikana.

Huonetilavuus 30–150 m³.

Diffuusionopeus saattaa vaihdella välillä 1,5–20 g valmistetta /minuutti.

Aloituslämpötila 20 °C ± 2 °C.

Suhteellinen kosteus 40–80 %.

Desinfiointisyklin aikana VHP-generaattori säätää vetyperoksidipitoisuuden tehokkaalle, 1 092 mg/m³ (780 ppm) tasolle ja pitää sen tällä tasolla vähintään 4 tuntia. Vetyperoksidipitoisuutta seurataan desinfioinnin aikana. Desinfioinnin jälkeen suljetun alueen tuuletus on pakollinen, jotta vetyperoksidin pitoisuus saadaan laskemaan alemmaksi kuin 1,25 mg /m³ tai alempaan asiaankuuluvaan kansalliseen viitearvoon ennen alueelle menoa. Tämä vaihe voi olla nopea, mutta se voi myös kestää useita tunteja, jolloin dekontaminointisyklin kokonaiskesto on 5–8 tuntia.

Käyttäjän on aina suoritettava biologinen validointi jokaiselle desinfioitavalle huoneelle ja käytetyille laitteille. Tarvittaessa validointi voidaan tehdä sopivassa ”standardihuoneessa”. Sen jälkeen voidaan kehittää desinfiointiprotokolla, jota voidaan soveltaa näihin tiloihin tulevaisuudessa desinfiointiprosesseissa. Jos on käytettävissä menetelmiä tehoaineen kemialliseen seurantaan ilmassa tai pinnoilla, kemiallinen validointi on tehtävä biologisen validoinnin lisäksi esimerkiksi testiliuskoilla tai laitteella, joka mittaa vetyperoksidin pitoisuutta (ppm) ilmassa.

Jos kyseessä on ”standardihuone”, jota varten on olemassa protokolla, validointi voidaan rajoittaa pelkkään kemialliseen validointiin.

4.2.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Käytä EN 16321-standardin mukaisia kemikaalinkestäviä suojalaseja tai vastaavia, biosidivalmistetta kestäviä suojavaatteita, kemikaalinkestäviä EN 374 –standardin mukaan luokiteltuja tai vastaavia suojakäsineitä, kasvojen suojainta ja hengityksensuojainta (APF = 10) sekoittamisen ja lataamisen aikana. Käsineiden ja suojamateriaalien yksilöinnistä valmistetiedoissa vastaa myyntiluvan haltija. Katso osiosta 6 EN-standardien täydelliset otsikot.

Tämä ei estä soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä. Katso osiosta 6 täydellinen viittaus neuvoston direktiiviin 98/24/EY.

Käsiteltävälle alueelle meneminen ei ole sallittua käsittelyn aikana. Tuuletuksen aikana ja ennen käsitellylle alueelle uudelleenpääsyn sallimista, on tarkistettava että vetyperoksidin pitoisuus on alle 1,25 mg/m³ tai alemman merkityksellisen kansallisen viitearvon. Tämä voidaan tehdä esimerkiksi käyttäen testiliuskoja. VHP-generaattorin käytön aikana tai vikatoimintotilanteissa huoneeseen pääsy on mahdollista, jos käyttää kemikaaleilta suojaavaa pukua ja hengityksensuojainta (APF = 10), kun vetyperoksidin pitoisuus on 12,5 mg/m³ tai sen alle. Katso ohjeet myyntipäällyksestä.

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

Ei erityisiä ensiapuohjeita ja hätätoimenpiteitä ympäristön suojelemiseksi. Ks. Yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.2.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätahuolto-ohjeet

Ei erityisiä ohjeita valmisteiden ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.2.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Ei erityisiä käyttöohjeita valmisteiden säilytyksestä ja säilyvyydestä normaaleissa säilytysolosuhteissa. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.3 Käytön kuvaus

Taulukko 3.

Käyttö # 3 – Aseptiset pakkaukset elintarvike- ja rehuteollisuudessa

Valmisteryhmä(t)	PT04 – Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Bakteerien itiöt Yleisnimi: Bakteerien itiöt Kehitysvaihe: Bakteeri-itiöt
Käyttöalue	sisäkäyttö Elintarvikepakkausmateriaalin desinfiointi suljetuissa aseptisissä pakkausjärjestelmissä ruiskutetun tai sumutetun tuotteen avulla.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Ruiskuttaminen tai sumuttaminen Yksityiskohtainen kuvaus: Automaattinen ruiskutus tai sumutus suljetuissa järjestelmissä.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Käytössä oleva pitoisuus: 35 % (w/w) vetyperoksidi. Valmisteen pitoisuus kuumassa ilmassa: 10,83 g/kg. Laimennus (%): Kun desinfioidaan bakteereita, hiivoja ja bakteeri-itiöitä, valmiste tulee laimentaa 35 % (w/w) vetyperoksidipitoisuuteen. Esimerkiksi valmiste, joka sisältää 49,9 % (w/w) vetyperoksidiä: lisää 700 ml valmistetta 357 ml:aan vettä saadaksesi 35 % (w/w):n vetyperoksidilaimennoksen. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Automaattiset kemotermit desinfiointiprosessit. Lämpötila: $\geq 100^{\circ}\text{C}$ Kosketusaika: vähintään 5,5 sekuntia.
Käyttäjärhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-pullo 1, 5 litraa HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa HDPE-rumpu 200 litraa HDPE-säiliö 1 000 litraa HDPE ISO-säiliö 20m³

4.3.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Aseptiset täyttöjärjestelmät pohjautuvat periaatteeseen, jonka mukaan steriloidusta pakkausmateriaalista muodostetaan aseptisesti putkilo, jota täytetään jatkuvasti kaupallisesti steriilillä nestemäisellä elintarvikkeella ja joka sittemmin suljetaan poikittaissuunnassa pusseiksi, jotka puolestaan taitetaan lopulliseen pakkausmuotoon. Pakkausmateriaali toimitetaan aseptiselle täyttökoneelle joko (levy)rullina tai valmiiksi muotoiltujen pakkausten, putkiloiden ja pullojen muodossa. Tämän jälkeen 35-prosenttista (w/w) vetyperoksidiä suihkutetaan tai sumutetaan pakkausmateriaaliin vähitellen suuttimen kautta. Tämän jälkeen seuraa useita vaiheita, joissa ylimääräinen vetyperoksidi haihdutetaan steriilillä kuumalla ilmalla.

Astian koosta riipuen 35-prosenttista (w/w) vetyperoksidia suihkutetaan tai sumutetaan vähitellen suuttimen kautta 0,1–1 ml.

Lämpötila: $\geq 100\text{ }^{\circ}\text{C}$

Kosketusaika: vähintään 5,5 sekuntia.

Esimerkiksi, valmiste joka sisältää 49,9 % (w/w) vetyperoksidia: lisää 700 ml valmistetta 357 ml:aan vettä, jotta saadaan 35 % (w/w) vetyperoksidia sisältävä laimennus.

Käyttäjän on aina suoritettava desinfiointin mikrobiologinen validointi. Tämän perusteella voidaan laatia protokolla tämän pakkauksen/järjestelmän desinfiointille, jota voidaan soveltaa pakkauksen/järjestelmän desinfiointiin jatkossa.

4.3.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Käytä konsentraattien sekoittamisen ja lataamisen aikana EN 16321-standardin mukaisia kemikaalinkestäviä suojalaseja tai vastaavia, biosidivalmistetta kestäviä suojavaatteita, kemikaalinkestäviä EN 374 –standardin mukaan luokiteltuja tai vastaavia suojakäsineitä, kasvojen suojausta ja hengityksensuojainta (APF = 10). Käytä levityksen aikana kemikaalinkestäviä EN 374 –standardin mukaan luokiteltuja tai vastaavia suojakäsineitä, biosidivalmisteita kestäviä suojavaatteita ja EN 16321-standardin mukaisia kemikaalinkestäviä suojalaseja tai vastaavia kasvonsuojaimia. Käytä huoltotöissä kemikaalinkestäviä EN 374 –standardin mukaan luokiteltuja tai vastaavia suojakäsineitä, biosidivalmisteita kestäviä suojavaatteita, EN 16321-standardin mukaisia kemikaalinkestäviä suojalaseja tai vastaavia kasvonsuojaimia ja hengityksensuojainta (APF = 4), ja suihkuta vettä 10 sekunnin ajan ennen koneen avaamista. Uudelleentäyttöaseman käyttöohjeet määrittelevät, että lataamisen tulee tapahtua viileässä, tuuletetussa paikassa. Käsineiden ja suojamateriaalien yksilöinnistä valmistetiedoissa vastaa myyntiluvan haltija. Katso osiosta 6 EN-standardien täydelliset otsikot.

Tämä ei estä soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä. Katso osiosta 6 täydellinen viittaus neuvoston direktiiviin 98/24/EY.

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

Ei erityisiä ensiapuohjeita ja hätätoimenpiteitä ympäristön suojelemiseksi. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.3.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätahuolto-ohjeet

Ei erityisiä ohjeita valmisteiden ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.3.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Ei erityisiä käyttöohjeita valmisteiden säilytyksestä ja säilyvyydestä normaaleissa säilytysolosuhteissa. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.4 Käytön kuvaus

Taulukko 4.

Käyttö # 4 – Juomaveden jakelujärjestelmän desinfiointi kiertopesulla (CIP)

Valmisteryhmä(t)	PT04 – Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Sienet Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Juomaveden jakelu- ja varastointilaitteistojen puhdistus ja desinfiointi
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: CIP (kiertopesu) Yksityiskohtainen kuvaus: Suljettujen järjestelmien sisäpintojen desinfiointi CIP-menetelmällä
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 4,7 % (w/w) vetyperoksidi. Laimennus (%): Bakteerien, hiivojen ja sienten desinfioimiseksi valmiste on laimennettava 4,7 % (w/w) vetyperoksidiä. Esimerkiksi, mikäli kyseessä on 35 % (w/w) vetyperoksidiä sisältävä valmiste: lisää 200 ml valmistetta 738 ml:aan vettä. Valmisteille, joilla on erilaiset vetyperoksidiipitoisuudet, määrät täytyy säätää vastaavasti. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kosketusaika: vähintään 3 tuntia Taajuus: Päivittäin / vaadittaessa Lämpötila: huoneenlämpö
Käyttäjryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-pullo 1, 5 litraa HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa HDPE-rumpu 200 litraa HDPE-säiliö 1 000 litraa HDPE ISO-säiliö 20m ³

4.4.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

CIP (kiertopesu): Puhdista ennen desinfiointia (poista kaikki saostumat ja lika esihuuhtelemalla tai esikaapimalla ja tarvittaessa esiliotuksella). Kierrätä laimennettu valmiste kasvatetulla turbulenssilla ja virtausnopeudella järjestelmän läpi. 3 tunnin kosketusajan jälkeen putkistot ja säiliöt huuhdellaan vedellä ennen kuin ne täytetään uudelleen juomavedellä. Bakteerien, hiivojen ja sienten desinfioimiseksi valmiste on laimennettava 4,7 % (w/w) vetyperoksidiä. Esimerkiksi, 35 % (w/w) vetyperoksidiä sisältävä valmiste: lisää 114 ml valmistetta 819 ml:aan vettä, jotta saadaan 4,7 % (w/w) vetyperoksidiä. Valmisteille, joilla on erilaiset vetyperoksidiipitoisuudet, määrät täytyy säätää vastaavasti.

4.4.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Käytä EN 16321-standardin mukaisia kemikaalinkestäviä suojalaseja tai vastaavia, biosidivalmistetta kestäviä suojavaatteita, kemikaalinkestäviä EN 374 –standardin mukaan luokiteltuja tai vastaavia suojakäsineitä, kasvojen suojainta ja hengityksen suojainta (APF = 10) sekoittamisen ja lataamisen aikana. Käsineiden ja suojamateriaalien yksilöinnistä valmistetiedoissa vastaa myyntiluvan haltija. Katso osiosta 6 EN-standardien täydelliset otsikot.

Tämä ei estä soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä. Katso osiosta 6 täydellinen viittaus neuvoston direktiiviin 98/24/EY.

Tekniset riskinhallintatoimet: Kohdepoisto (50 %) ja hyvä ilmanvaihdon taso (3 ilmanvaihtoa tunnissa (ACH)). Katso ohjeet myyntipäällyksestä.

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

Ei erityisiä ensiapuohjeita ja hätätoimenpiteitä ympäristön suojelemiseksi. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.4.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätahuolto-ohjeet

Ei erityisiä ohjeita valmisteen ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.4.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Ei erityisiä käyttöohjeita valmisteen säilytyksestä ja säilyvyydestä normaaleissa säilytysolosuhteissa. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.5 Käytön kuvaus

Taulukko 5.

Käyttö # 5 – Ei-huokoisten kovien pintojen ja laitteiden desinfiointi upottamalla

Valmisteryhmä(t)	PT04 – Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Sienet Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Laitteet sekä elintarvikke- että juomateollisuudessa, suurtalouskeittiöissä ja ruokaloissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Avoin systeemi: upotus Yksityiskohtainen kuvaus: Laitteiden manuaalinen upottaminen suljettuihin altaisiin. Laitteiden automaattinen upottaminen suljettuihin altaisiin.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 8,1 % (w/w) vetyperoksidi Laimennus (%): Bakteerien, hiivojen ja sienten desinfioimiseksi valmiste on laimennettava 8,1 % (w/w) vetyperoksidi. Esimerkiksi, mikäli kyseessä on 35 % (w/w) vetyperoksidiä sisältävä valmiste: lisää 200 ml valmistetta 738 ml:aan vettä. Valmistelulle, joilla on erilaiset vetyperoksidiipitoisuudet, määrät täytyy säätää vastaavasti. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kosketusaika: vähintään 60 minuuttia Taajuus: Päivittäin / vaadittaessa Lämpötila: huoneenlämpö

Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-pullo 1, 5 litraa HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa HDPE-rumpu 200 litraa HDPE-säiliö 1 000 litraa HDPE ISO-säiliö 20m ³

4.5.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Bakteerien, hiivojen ja sienten desinfiointiksi valmiste on laimennettava 8,1 % (w/w) vetyperoksidiksi. Esimerkiksi, 35 % (w/w) vetyperoksidia sisältävä valmiste: lisää 200 ml valmistetta 738 ml:aan vettä, jotta saadaan 8,1 % (w/w) vetyperoksidilaimennos. Valmistelle, joilla on erilaiset vetyperoksidipitoisuudet, määrät täytyy säätää vastaavasti.

Upottaminen: Elintarvike- ja rehuteollisuuden laitteet desinfioidaan upottamalla. Esipuhdista laitteet. Desinfiointiliuos on laimennettava sammioihin (esim. kaatamalla tai pumpaamalla valmiste sammioihin). Desinfioitavat laitteet asetetaan käsin tai automaattisesti näihin sammioihin (suljettuihin altaisiin) ja poistetaan vähintään 60 minuutin vaikutusajan jälkeen. Desinfiointimenettelyn päätyttyä laitteet huuhdellaan vedellä. Desinfektioiliuos upotus-/kastoaltaassa tulee vaihtaa jokaisen desinfiointisyklin jälkeen.

4.5.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Käytä EN 16321-standardin mukaisia kemikaalinkestäviä suojalaseja tai vastaavia, biosidivalmistetta kestäviä suojavaatteita, kemikaalinkestäviä EN 374 –standardin mukaan luokiteltuja tai vastaavia suojakäsineitä, kasvojensuojainta ja hengityksensuojainta (APF = 10) sekoittamisen ja lataamisen aikana. Käsineiden ja suojamateriaalien yksilöinnistä valmistetiedoissa vastaa myyntiluvan haltija. Muut työntekijät eivät saa päästä huoneeseen desinfiointin aikana ilman, että heillä on yllään edellä kuvatut asianmukaiset henkilönsuojaimet ja suojavaatteet. Katso osiosta 6 EN-standardien täydelliset otsikot.

Tämä ei estä soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä. Katso osiosta 6 täydellinen viittaus neuvoston direktiiviin 98/24/EY.

Tekniset riskinhallintatoimet: Kohdepoisto (50 %) ja hyvä ilmanvaihdon taso (3 ilmanvaihtoa tunnissa (ACH)). Upotusallas on sijoitettava erilliseen huoneeseen. Käytetään vain alueilla, joihin muilla ihmisillä ei ole pääsyä. Ammattikäyttäjät, joilla ei ole riittäviä henkilönsuojaimia ja hengityksensuojainta (APF = 10), eivät saa tulla desinfiointihuoneeseen. Pidä allas suljettuna desinfiointin aikana, avoinna vain kuormaamista ja purkamista varten.

Noudata myyntipäällyksen ohjeita.

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

Ei erityisiä ensiapuohjeita ja hätätoimenpiteitä ympäristön suojelemiseksi. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.5.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätahuolto-ohjeet

Ei erityisiä ohjeita valmisteen ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.5.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Ei erityisiä käyttöohjeita valmisteen säilytyksestä ja säilyvyydestä normaaleissa säilytysolosuhteissa. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.6 Käytön kuvaus

Taulukko 6.

Käyttö # 6 – Pintojen desinfiointi kiertoypesulla (CIP)

Valmisteryhmä(t)	PT04 – Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Sienet Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Elintarvike- ja rehuteollisuuden putkistojen ja säiliöjärjestelmien elintarvikekontaktissa olevien sisäpintojen desinfiointi
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: CIP (kiertoypesu) Yksityiskohtainen kuvaus: Suljettujen järjestelmien sisäpintojen desinfiointi CIP-menetelmällä (kiertoypesulla).
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 4,7 % (w/w) vetyperoksidi Laimennus (%): Bakteerien, hiivojen ja sienten desinfioimiseksi valmiste on laimennettava 4,7 % (w/w) vetyperoksidiksi. Esimerkiksi, mikäli kyseessä on 35 % (w/w) vetyperoksidia sisältävä valmiste: lisää 114 ml valmistetta 819 ml:aan vettä. Valmisteille, joilla on erilaiset vetyperoksidipitoisuudet, määrät täytyy säätää vastaavasti. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kosketusaika: vähintään 3 tuntia Taajuus: Päivittäin / vaadittaessa Lämpötila: huoneenlämpö
Käyttäjärhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-pullo 1, 5 litraa HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa HDPE-rumpu 200 litraa HDPE-säiliö 1 000 litraa HDPE ISO-säiliö 20m ³

4.6.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Puhdista ennen desinfiointia. (Poista kaikki saostumat ja lika esihuuhtelemalla tai esikaapimalla ja tarvittaessa esikäsitteilyllä). Putkistojen ja säiliöjärjestelmien sisäpinnat desinfioidaan CIP-menetelmällä. Bakteerien, hiivojen ja sienten desinfioimiseksi valmiste on laimennettava 4,7 % (w/w) vetyperoksidiksi. Esimerkiksi, 35 % (w/w) vetyperoksidia sisältävälle valmiste: lisää 114 ml valmistetta 819 ml:aan vettä, jotta saadaan 4,7 % (w/w) vetyperoksidilaimennos. Valmisteille, joilla on erilaiset vetyperoksidipitoisuudet, määrät täytyy säätää vastaavasti.

Prosessi suoritetaan kierrättämällä desinfiointiliuosta järjestelmän läpi lisätyllä turbulenssilla ja virtausnopeudella. Käsitelyprosessi on automatisoitu ja suljettu. Kolmen tunnin kontaktiajan jälkeen suljetun järjestelmän putkistot ja säiliöt huuhdellaan vedellä.

4.6.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Käytä EN 16321-standardin mukaisia kemikaalinsuojakäsineitä tai vastaavia suojalaseja, biosidivalmistetta kestäviä suojavaatteita, kemikaalinsuojakäsineitä, jotka on luokiteltu EN 374 –standardissa, tai vastaavia, kasvosuojainta ja hengityksensuojainta (APF = 10) sekoittamisen ja lataamisen aikana. Käsineiden ja suojamateriaalien yksilöinnistä valmistetiedoissa vastaa myyntiluvan haltija. Katso osiosta 6 EN-standardien täydelliset otsikot.

Tämä ei estä soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä. Katso osiosta 6 täydellinen viittaus neuvoston direktiiviin 98/24/EY.

Tekniset riskinhallintatoimet: Kohdepoisto (50 %) ja hyvä ilmanvaihdon taso (3 ilmanvaihtoa tunnissa (ACH)). Katso ohjeet myyntipäällyksestä.

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

Ei erityisiä ensiapuohjeita ja hätätoimenpiteitä ympäristön suojelemiseksi. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.6.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätteenhuolto-ohjeet

Ei erityisiä ohjeita valmisteen ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.6.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Ei erityisiä käyttöohjeita valmisteen säilytyksestä ja säilyvyydestä normaaleissa säilytysolosuhteissa. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET ⁽¹⁾ – META SPC 1

5.1 Käyttöohjeet

Katso käyttökohtaiset käyttöohjeet kunkin käytön osalta.

5.2 Riskinhallintatoimet

Katso käyttökohtaiset riskinhallintatoimenpiteet kunkin käytön osalta.

Noudata myyntipäällyksen ohjeita.

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

Ensiapuohjeet

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtelee suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. Ei saa oksennuttaa. Soita numeroon 112/ambulanssi saadaksesi lääkinnällistä apua. Tietoa terveydenhuollon henkilökunnalle/lääkärille: Aloita elvytys tarvittaessa ja ota yhteys sen jälkeen MYRKYTYSKESKUKSEEN.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Ota sen jälkeen pois kaikki saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuuttia. Soita numeroon 112/ambulanssi saadaksesi lääkinnällistä apua.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa mukavassa asennossa ja varmista vaivaton hengitys.

Jos oireita ilmenee: Soita numeroon 112/ambulanssi saadaksesi lääkinnällistä apua.

Jos oireita ei ilmene: Ota yhteys MYRKYTYSKESKUKSEEN tai lääkäriin.

⁽¹⁾ Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa meta SPC 1:n mukaisissa sallituissa käytöissä.

Toimenpiteet onnettomuudesta aiheutuvan päästön varalta

Suuret roiskeet: Kerää valmiste sopiviin astioihin (esim. muovista valmistettuihin) käyttäen asianmukaisia laitteita (esim. nestepumppu) hävittämistä varten. Älä koskaan palauta roiskeita alkuperäisiin astioihin uudelleenkäyttöä varten. Säilytettävä erillään syttyvistä ja yhteensopimattomista aineista. Huuhtelee mahdolliset jäämät pois runsaalla vedellä. Hävitä imeytynyt aine sovellettavien ympäristömääräysten mukaisesti.

Pienet roiskeet: Laimenna valmiste runsaalla vedellä ja huuhtelee pois tai imeytä nesteitä sitovalla materiaalilla (esim. piimaa tai yleissideaine). Poimi mekaanisesti ja kerää sopiviin astioihin. Puhdista saastunut pinta huolellisesti. Pakkaa ja merkitse jätteet, kuten valmiste. Älä irrota myyntipäällystä säilytyskonteista ennen hävittämistä.

5.4 Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävitä käyttämätön valmiste ja pakkaus käsittelyn päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti. Käytetty valmiste voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin paikallisten määräysten mukaisesti.

5.5 Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Ohjeita palo- ja räjähdysuojauksesta:

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta ja lämmönlähteistä.

Säilytettävä erillään syttymislähteistä – Ei tupakointia.

Säilytä erillään syttyvistä aineista.

Säilytä erillään yhteensopimattomista aineista.

Säilytys:

Lämpötilavaatimus – säilytyksen aikana enintään 40 °C ja suojattava jäätymiseltä.

Säilytä puhtaissa ja kuivissa tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.

Kuljeta ja säilytä säiliö vain pystyasennossa.

Sulje säiliö aina tiiviisti valmisteen poistamisen jälkeen.

Vältä vuotoja ja valmisteen jäämiä säiliöihin.

Yleistä varastointia koskevia ohjeita:

Ei saa säilyttää yhdessä emästen, pelkistävien aineiden, metallisuolojen kanssa (hajoamisvaara).

Ei saa säilyttää yhdessä orgaanisten liuottimien kanssa (räjähdysvaara).

Säilyvyysaika:

24 kuukautta

6. MUUT TIEDOT

Täydelliset EN-standardien otsikot, joihin viitataan "Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet" -osioissa, ovat seuraavat:

EN 16321 – Ammattikäyttöön tarkoitetut silmien ja kasvojen suojaimet.

EN 374 – Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet

Neuvoston direktiivi, johon viitataan "Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet" -osioissa, on seuraava: 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) (Virallinen lehti nro L 131, 05/05/1998 s. 0011–0023).

7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: META SPC 1 – YKSITTÄISET VALMISTEET

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

Kauppanimi	OXTERIL® 350 SPRAY	Markkina-alue: EU			
	BIS OKSAN	Markkina-alue: EU			
	Halades DI	Markkina-alue: EU			
	DEPTIL 350 SPRAY	Markkina-alue: EU			
	OXY-DES Food	Markkina-alue: EU			
	Amira Hydrogen Peroxide	Markkina-alue: EU			
	Asiral Des O	Markkina-alue: EU			
	OXTERIL® 350 VHP	Markkina-alue: EU			
	PERSYNT® 350 VHP	Markkina-alue: EU			
	Lupanumero	EU-0028964-0001 1–1			
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		Tehoaine	7722-84-1	231-765-0	35,0

7.2 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupp nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kauppanimi	OXTERIL® 350 SPRAY S		Markkina-alue: EU		
	DES O HR		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0028964-0002 1–1				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		Tehoaine	7722-84-1	231-765-0	35,0

META SPC 2

1. META SPC 2 – HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 Meta SPC 2 – tunniste

Tunniste	OXTERIL® Group 2
----------	------------------

1.2 Lupanumeron pääte

Numero	1–2
--------	-----

1.3 Valmisteryhmä(t)

Valmisteryhmä(t)	PT04 – Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
------------------	---

2. META SPC 2 – KOOSTUMUS

2.1 Meta SPC 2 t – koostumus – laadulliset ja määrälliset tiedot

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Vetyperoksidi		Tehoaine	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

2.2 Meta SPC 2 – formuloinnin tyyppi (tyypit)

Formulaatio (formulaatiot)	SL – Vesiliukoinen konsentraatti
----------------------------	----------------------------------

3. META SPC 2 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Haitallista nieltynä. Ärsyttää ihoa. Vaurioittaa vakavasti silmiä. Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. Haitallista vesiliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Voi edistää tulipaloa; hapettava.
Turvalausekkeet	Vältä höyryn hengittämistä. Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Käytä suojakäsineitä / silmiensuojausta / kasvonsuojausta.. JOS KEMIKAALIA ON NIELTY:Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN / lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia. Huuhto suu. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE:Pese runsaalla vedellä / saippualla. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN / lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN / lääkäriin. Jos ilmenee ihoärsytystä:Hakeudu lääkäriin.

	Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.Säilytä tiiviisti suljettuna. Varastoi lukitussa tilassa. Hävitä sisältö paikallisten vaatimusten mukaisesti. Hävitä pakkaus paikallisten vaatimusten mukaisesti. Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. – Tupakointi kielletty. Pidä erillään vaatetuksesta ja muista syttyvistä materiaaleista. Tulipalon sattuessa:Käytä palon sammuttamiseen vettä.
--	--

4. META SPC 2 – SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1 Käytön kuvaus

Taulukko 7.

Käyttö # 1 – Aseptiset pakkaukset elintarvike- ja rehuteollisuudessa

Valmisteryhmä(t)	PT04 – Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Bakteerien itiöt Yleisnimi: Bakteerien itiöt Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Desinfointi Elintarvikkeiden ja rehujen pakkausmateriaalin aseptinen pakkaaminen suljetuissa aseptisissa pakkausjärjestelmissä upottamalla, ruiskuttamalla ja sumuttamalla.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Upottaminen, sumuttaminen ja ruiskuttaminen Yksityiskohtainen kuvaus: Automaattinen upottaminen suljetuissa järjestelmissä Automaattinen sumuttaminen ja ruiskuttaminen suljetuissa järjestelmissä
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Käyttöpitoisuus: 35 % (w/w) vetyperoksidi. Laimennus (%): Kun desinfioidaan bakteereita, hiivoja ja bakteeri-itiöitä, valmiste tulee laimentaa 35 % (w/w) vetyperoksidipitoisuuteen. Esimerkiksi valmiste, joka sisältää 49,9 % (w/w) vetyperoksidiä: lisää 700 ml valmistetta 357 ml:aan vettä saadaksesi 35 % (w/w):n vetyperoksidilaimennoksen. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: automatisoidut kemotermit desinfiointiprosessit. Käytössä oleva pitoisuus: 35 % (w/w) vetyperoksidiä

	Ruiskutus tai sumutus: Lämpötila: $\geq 100\text{ °C}$ Kosketusaika: vähintään 5,5 sekuntia Upottaminen: Lämpötila: $\geq 80\text{ °C}$ Kosketusaika: vähintään 2,5 sekuntia
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	HDPE-pullo 1, 5 litraa HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa HDPE-rumpu 200 litraa HDPE-säiliö 1 000 litraa HDPE ISO-säiliö 20m ³

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Aseptiset täyttöjärjestelmät pohjautuvat periaatteeseen, jonka mukaan steriloidusta pakkausmateriaalista muodostetaan aseptisesti putkilo, jota täytetään jatkuvasti kaupallisesti steriilillä nestemäisellä elintarvikkeella ja joka sittemmin suljetaan poikittaissuunnassa pusseiksi, jotka puolestaan taitetaan lopulliseen pakkausmuotoon. Pakkausmateriaali toimitetaan aseptiselle täyttökoneelle joko (levyinä)rullina tai valmiiksi muotoiltujen pakkausten, putkiloiden ja pullojen muodossa. Pakkausmateriaalit, jotka ovat (levyinä)rullina johdetaan syvän altaan läpi, joka on täytetty 35 %:lla (w/w) vetyperoksidilla. Valmiiksi muotoillut pakkaukset, putkilot ja pullot suihkutetaan tai sumutetaan 35 %:lla (w/w) vetyperoksidilla vähitellen suuttimen kautta. Tämän jälkeen seuraa useita vaiheita, joissa ylimääräinen vetyperoksidi haihdutetaan steriilillä kuumalla ilmalla.

Astian koosta riipuen 35-prosentista (w/w) vetyperoksidia suihkutetaan tai sumutetaan vähitellen suuttimen kautta 0,1–1 ml.

Lämpötila: $\geq 100\text{ °C}$

Kosketusaika: vähintään 5,5 sekuntia

Pakkausmateriaali joka on (levyinä)rullina desinfioidaan upottamalla kuljettamalla se syvän altaan läpi, joka on täytetty 35 % (w/w) vetyperoksidilla.

Lämpötila: $\geq 80\text{ °C}$

Kosketusaika: vähintään 2,5 sekuntia

Esimerkiksi, valmiste joka sisältää 49,9 % (w/w) vetyperoksidia: lisää 700 ml valmistetta 357 ml:aan vettä, jotta saadaan 35 % (w/w) vetyperoksidia sisältävä laimennus.

Käyttäjän on aina suoritettava desinfioinnin mikrobiologinen validointi. Tämän perusteella voidaan laatia protokolla tämän pakkauksen/järjestelmän desinfioinnille, jota voidaan soveltaa pakkauksen/järjestelmän desinfiointiin jatkossa.

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Käytä konsentraattien sekoittamisen ja lataamisen aikana EN 16321-standardin mukaisia kemikaalienkestäviä suojalaseja tai vastaavia, biosidivalmistetta kestäviä suojavaatteita, kemikaalinkestäviä EN 374 –standardin mukaan luokiteltuja tai vastaavia suojakäsineitä, kasvonsuojainta ja hengityksensuojainta (APF = 10). Käytä levityksen aikana kemikaalinkestäviä EN 374 –standardin mukaan luokiteltuja tai vastaavia suojakäsineitä, biosidivalmisteita kestäviä suojavaatteita ja EN 16321-standardin mukaisia kemikaalinkestäviä suojalaseja tai vastaavia kasvonsuojaimia. Käytä huoltotöissä kemikaalinkestäviä EN 374 –standardin mukaan luokiteltuja tai vastaavia suojakäsineitä, biosidivalmisteita kestäviä suojavaatteita, EN 16321-standardin mukaisia kemikaalinkestäviä suojalaseja tai vastaavia kasvonsuojaimia ja hengityksensuojainta (APF = 4), ja suihkuta vettä 10 sekunnin ajan ennen koneen avaamista. Käsineiden ja suojamateriaalien yksilöinnistä valmistetiedoissa vastaa myyntiluvan haltija. Katso osiosta 6 EN-standardien täydelliset otsikot.

Tämä ei estä soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä. Katso osiosta 6 täydellinen viittaus neuvoston direktiiviin 98/24/EY.

Uudelleentäyttöaseman käyttöohjeet määrittelevät, että lataamisen tulee tapahtua viileässä, tuuletetussa paikassa. Noudata myyntipäälyksen ohjeita.

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

Ei erityisiä ensiapuohjeita ja hätätoimenpiteitä ympäristön suojelemiseksi. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.1.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätahuolto-ohjeet

Ei erityisiä ohjeita valmisteiden ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.1.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Ei erityisiä käyttöohjeita valmisteiden säilytyksestä ja säilyvyydestä normaaleissa säilytysolosuhteissa. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.2 Käytön kuvaus

Taulukko 8.

Käyttö # 2 – Juomaveden jakelujärjestelmän desinfiointi kiertopesulla (CIP)

Valmisteryhmä(t)	PT04 – Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Sienet Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Juomaveden jakelu- ja varastointilaitteistojen puhdistus ja desinfiointi
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: CIP (kiertopesu) Yksityiskohtainen kuvaus: Suljettujen järjestelmien sisäpintojen desinfiointi CIP-menetelmällä
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 4,7 % (w/w) vetyperoksidi Laimennus (%): Bakteerien, hiivojen ja sienten desinfiointiksi valmiste on laimennettava 4,7 % (w/w) vetyperoksidiksi. Esimerkiksi, mikäli kyseessä on 35 % (w/w) vetyperoksidia sisältävä valmiste: lisää 114 ml valmistetta 819 ml:aan vettä. Niiden valmisteiden osalta, joiden vetyperoksidipitoisuudet vaihtelevat, määrät on mukautettava vastaavasti. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kosketusaika: vähintään 3 tuntia

	Taajuus: Päivittäin / vaadittaessa Lämpötila: huoneenlämpö
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-pullo 1, 5 litraa HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa HDPE-rumpu 200 litraa HDPE-säiliö 1 000 litraa HDPE ISO-säiliö 20m ³

4.2.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

CIP (kiertopesu): Puhdista ennen desinfiointia (poista kaikki saostumat ja lika esihuuhtelemalla tai esikaapimalla ja tarvittaessa esiliotuksella). Kierrätä laimennettu valmiste kasvatetulla turbulenssilla ja virtausnopeudella järjestelmän läpi. 3 tunnin kosketusajan jälkeen putkistot ja säiliöt huuhdellaan vedellä ennen kuin ne täytetään uudelleen juomavedellä. Bakteerien, hiivojen ja sienten desinfiointiksi valmiste on laimennettava 4,7 % (w/w) vetyperoksidiksi. Esimerkiksi, 35 % (w/w) vetyperoksidiä sisältävä valmiste: lisää 114 ml valmistetta 819 ml:aan vettä, jotta saadaan 4,7 % (w/w) vetyperoksidilaimennos. Valmistelleille, joilla on erilaiset vetyperoksidipitoisuudet, määrät täytyy säätää vastaavasti.

4.2.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Käytä EN 16321-standardin mukaisia kemikaalinkestäviä suojalaseja tai vastaavia tai suojalaseja, biosidivalmistetta kestäviä suojavaatteita, kemikaalinkestäviä EN 374 –standardin mukaan luokiteltuja tai vastaavia suojakäsineitä ja hengityksensuojainta (APF = 10) sekoittamisen ja lataamisen aikana. Tekniset riskinhallintatoimet: Kohdepoisto (50 %) ja hyvä ilmanvaihdon taso (3 ilmanvaihtoa tunnissa (ACH)). Katso ohjeet myyntipäilyksestä. Käsineiden ja suojamateriaalien yksilöinnistä valmistetiedoissa vastaa myyntiluvan haltija. Katso osiosta 6 EN-standardien täydelliset otsikot.

Tämä ei estä soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä. Katso osiosta 6 täydellinen viittaus neuvoston direktiiviin 98/24/EY.

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

Ei erityisiä ensiapuohjeita ja hätätoimenpiteitä ympäristön suojelemiseksi. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.2.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Ei erityisiä ohjeita valmisteen ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.2.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Ei erityisiä käyttöohjeita valmisteen säilytyksestä ja säilyvyydestä normaaleissa säilytysolosuhteissa. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.3 Käytön kuvaus

Taulukko 9.

Käyttö # 3 – Ei-huokoisten kovien pintojen ja laitteiden desinfiointi upottamalla

Valmisteryhmä(t)	PT04 – Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
------------------	---

Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Sienet Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Laitteet sekä elintarvike- että juomateollisuudessa, suurtalouskeittiöissä ja ruokaloissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Avoin systeemi: upotus Yksityiskohtainen kuvaus: Laitteiden manuaalinen upottaminen suljettuihin altaisiin. Laitteiden automaattinen upottaminen suljettuihin altaisiin.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 8,1 % (w/w) vetyperoksidi Laimennus (%): Laimennus (%): Bakteerien, hiivojen ja sienten desinfioimiseksi valmiste on laimennettava 8,1 % (w/w) vetyperoksidiksi. Esimerkiksi, mikäli kyseessä on 35 % (w/w) vetyperoksidia sisältävä valmiste: lisää 200 ml valmistetta 738 ml:aan vettä. Valmisteille, joilla on erilaiset vetyperoksidipitoisuudet, määrät täytyy säätää vastaavasti. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kosketusaika: vähintään 60 minuuttia Taajuus: Päivittäin / vaadittaessa Lämpötila: huoneenlämpö
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-pullo 1, 5 litraa HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa HDPE-rumpu 200 litraa HDPE-säiliö 1 000 litraa HDPE ISO-säiliö 20m³

4.3.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Bakteerien, hiivojen ja sienten desinfioimiseksi valmiste on laimennettava 8,1 % (w/w) vetyperoksidiksi. Esimerkiksi, 35 % (w/w) vetyperoksidia sisältävä valmiste: lisää 200 ml valmistetta 738 ml:aan vettä, jotta saadaan 8,1 % (w/w) vetyperoksidilaimennos. Valmisteille, joilla on erilaiset vetyperoksidipitoisuudet, määrät täytyy säätää vastaavasti.

Upottaminen:

Elintarvike- ja rehuteollisuuden laitteet desinfioidaan upottamalla. Esipuhdista laitteet. Desinfiointiliuos on laimennettava sammioihin (esim. kaatamalla tai pumpaamalla valmiste sammioihin). Desinfioitavat laitteet asetetaan käsin tai automaattisesti näihin sammioihin (suljettuihin altaisiin) ja poistetaan vähintään 60 minuutin vaikutusajan jälkeen. Desinfiointimenettelyn päätyttyä laitteet huuhdellaan vedellä. Desinfektioiliuos upotus-/kastoaltaassa tulee vaihtaa jokaisen desinfiointisyklin jälkeen.

4.3.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Käytä EN 16321-standardin mukaisia kemikaalinkestäviä suojalaseja tai vastaavia tai kasvojensuojainta, biosidivalmistetta kestäviä suojavaatteita, kemikaalinkestäviä EN 374 –standardin mukaan luokiteltuja tai vastaavia suojakäsineitä ja hengityksensuojainta (APF = 10) sekoittamisen ja lataamisen aikana. Käsineiden ja suojamateriaalien yksilöinnistä valmistetiedoissa vastaa myyntiluvan haltija. Katso osiosta 6 EN-standardien täydelliset otsikot.

Tämä ei estä soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä. Katso osiosta 6 täydellinen viittaus neuvoston direktiiviin 98/24/EY. Muut työntekijät eivät saa päästä huoneeseen desinfiointin aikana ilman, että heillä on yllään edellä kuvatut asianmukaiset henkilönsuojaimet ja suojavaatteet.

Tekniset riskinhallintatoimet: Kohdepoisto (50 %) ja hyvä ilmanvaihdon taso (3 ilmanvaihtoa tunnissa (ACH)). Uputusallas on sijoitettava erilliseen huoneeseen. Käytetään vain alueilla, joihin muilla ihmisillä ei ole pääsyä. Ammattikäyttäjät, joilla ei ole riittäviä henkilönsuojaimia ja hengityksensuojainta (APF = 10), eivät saa tulla desinfiointihuoneeseen. Pidä allas suljettuna desinfiointin aikana, avoinna vain kuormaamista ja purkamista varten.

Noudata myyntipäällyksen ohjeita.

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

Ei erityisiä ensiapuohjeita ja hätätoimenpiteitä ympäristön suojelemiseksi. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.3.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätahuolto-ohjeet

Ei erityisiä ohjeita valmisteiden ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.3.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Ei erityisiä käyttöohjeita valmisteiden säilytyksestä ja säilyvyydestä normaaleissa säilytysolosuhteissa. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.4 Käytön kuvaus

Taulukko 10.

Käyttö # 4 – Pintojen desinfiointi kiertopesulla (CIP)

Valmisteryhmä(t)	PT04 – Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Sienet Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Elintarvike- ja rehuteollisuuden putkistojen ja säiliöjärjestelmien elintarvikekontaktissa olevien sisäpintojen desinfiointi
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: CIP (kiertopesu) Yksityiskohtainen kuvaus: Suljettujen järjestelmien sisäpintojen desinfiointi CIP-menetelmällä (kiertopesulla).

Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 4,7 % (w/w) vetyperoksidi Laimennus (%): Bakteerien, hiivojen ja sienten desinfiointimiseksi valmiste on laimennettava 4,7 % (w/w) vetyperoksidiksi. Esimerkiksi, mikäli kyseessä on 35 % (w/w) vetyperoksidia sisältävä valmiste: lisää 114 ml valmistetta 819 ml:aan vettä. Valmisteille, joilla on erilaiset vetyperoksidipitoisuudet, määrät täytyy säätää vastaavasti. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kosketusaika: vähintään 3 tuntia Taajuus: Päivittäin / vaadittaessa Lämpötila: huoneenlämpö
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-pullo 1, 5 litraa HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa HDPE-rumpu 200 litraa HDPE-säiliö 1 000 litraa HDPE ISO-säiliö 20m ³

4.4.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Puhdista ennen desinfiointia. (Poista kaikki saostumat ja lika esihuuhtelemalla tai esikaapimalla ja tarvittaessa esikäsitteilyllä). Putkistojen ja säiliöjärjestelmien sisäpinnat desinfioidaan CIP-menetelmällä. Bakteerien, hiivojen ja sienten desinfiointimiseksi valmiste on laimennettava 4,7 % (w/w) vetyperoksidiksi. Esimerkiksi, 35 % (w/w) vetyperoksidia sisältävä valmiste: lisätään 114 ml valmistetta 819 ml:aan vettä, jotta saadaan 4,7 % (w/w) vetyperoksidilaimennos. Valmisteille, joilla on erilaiset vetyperoksidipitoisuudet, arvot täytyy säätää vastaavasti.

Prosessi suoritetaan kierrättämällä desinfiointiliuosta järjestelmän läpi lisätyllä turbulenssilla ja virtausnopeudella. Käsittelyprosessi on automatisoitu ja suljettu. Kolmen tunnin kontaktiajan jälkeen suljetun järjestelmän putkistot ja säiliöt huuhdellaan vedellä.

4.4.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Käytä EN 16321-standardin mukaisia kemikaalinsuojakäsineitä tai vastaavia suojalaseja tai kasvosuojainta, biosidivalmistetta kestäviä suojavaatteita, kemikaalinsuojakäsineitä, jotka on luokiteltu EN 374 –standardissa, tai vastaavia ja hengityksensuojainta (APF = 10) sekoittamisen ja lataamisen aikana. Käsineiden ja suojamateriaalien yksilöinnistä valmistetiedoissa vastaa myyntiluvan haltija. Katso osiosta 6 EN-standardien täydelliset otsikot.

Tämä ei estä soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä. Katso osiosta 6 täydellinen viittaus neuvoston direktiiviin 98/24/EY.

Tekniset riskinhallintatoimet: Kohdepoisto (50 %) ja hyvä ilmanvaihdon taso (3 ilmanvaihtoa tunnissa (ACH)).

Katso ohjeet myyntipäällyksestä.

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

Ei erityisiä ensiapuohjeita ja hätätoimenpiteitä ympäristön suojelemiseksi. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.4.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätteenhoito-ohjeet

Ei erityisiä ohjeita valmisteiden ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.4.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Ei erityisiä käyttöohjeita valmisteen säilytyksestä ja säilyvyydestä normaaleissa säilytysolosuhteissa. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET ^(*) – META SPC 2

5.1 Käyttöohjeet

Katso käyttökohtaiset käyttöohjeet kunkin käytön osalta.

5.2 Riskinhallintatoimet

Katso käyttökohtaiset riskinhallintatoimenpiteet kunkin käytön osalta.

Noudata myyntipäällyksen ohjeita.

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

Ensiapuohjeet

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtelee suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. Ei saa oksennuttaa. Soita numeroon 112/ambulanssi saadaksesi lääkinnällistä apua. Tietoa terveydenhuollon henkilökunnalle/lääkärille: Aloita elvytys tarvittaessa ja ota yhteys sen jälkeen MYRKYTYSKESKUKSEEN.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOON: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Ota sen jälkeen pois kaikki saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuuttia. Soita numeroon 112/ambulanssi saadaksesi lääkinnällistä apua.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa mukavassa asennossa ja varmista vaivaton hengitys.

Jos oireita ilmenee: Soita numeroon 112/ambulanssi saadaksesi lääkinnällistä apua.

Jos oireita ei ilmene: Ota yhteys MYRKYTYSKESKUKSEEN tai lääkäriin.

Toimenpiteet onnettomuudesta aiheutuvan päästön varalta

Suuret roiskeet: Kerää valmiste sopiviin astioihin (esim. muovista valmistettuihin) käyttäen asianmukaisia laitteita (esim. nestepumppu) hävittämistä varten. Älä koskaan palauta roiskeita alkuperäisiin astioihin uudelleenkäyttöä varten. Säilytettävä erillään syttyvistä ja yhteensopimattomista aineista. Huuhtelee mahdolliset jäämät pois runsaalla vedellä. Hävitä imeytynyt aine sovellettavien ympäristömääräysten mukaisesti.

Pienet roiskeet: Laimenna valmiste runsaalla vedellä ja huuhtelee pois tai imeytä nesteitä sitovalla materiaalilla (esim. piimaa tai yleissideaine). Poimi mekaanisesti ja kerää sopiviin astioihin. Puhdista saastunut pinta huolellisesti. Pakkaa ja merkitse jätteet, kuten valmiste. Älä irrota myyntipäällystä säilytyskonteista ennen hävittämistä.

5.4 Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävitä käyttämätön valmiste ja pakkaus käsittelyn päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti. Käytetty valmiste voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin paikallisten määräysten mukaisesti.

5.5 Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Ohjeita palo- ja räjähdysuojauksesta:

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta ja lämmönlähteistä.

Säilytettävä erillään syttymislähteistä – Ei tupakointia.

Säilytä erillään syttyvistä aineista.

(*) Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa meta SPC 2:n mukaisissa sallituissa käytöissä.

Säilytä erillään yhteensopimattomista aineista.

Säilytys:

Lämpötilavaatimus – säilytyksen aikana enintään 40 °C ja suojattava jäätymiseltä.

Säilytä puhtaissa ja kuivissa tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.

Kuljeta ja säilytä säiliö vain pystyasennossa.

Sulje säiliö aina tiiviisti valmisteen poistamisen jälkeen.

Vältä vuotoja ja valmisteen jäämiä säiliöihin.

Yleistä varastointia koskevia ohjeita:

Ei saa säilyttää yhdessä emästen, pelkistävien aineiden, metallisuolojen kanssa (hajoamisvaara).

Ei saa säilyttää yhdessä orgaanisten liuottimien kanssa (räjähdysvaara).

Säilyvyysaika:

24 kuukautta

6. MUUT TIEDOT

Täydelliset EN-standardien otsikot, joihin viitataan "Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet" -osioissa, ovat seuraavat:

EN 16321 – Ammattikäyttöön tarkoitetut silmien ja kasvojen suojaimet.

EN 374 – Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsinneet

Neuvoston direktiivi, johon viitataan "Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet" -osioissa, on seuraava: 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) (Virallinen lehti nro L 131, 05/05/1998 s. 0011–0023).

7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: META SPC 2 – YKSITTÄISET VALMISTEET

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

Kauppanimi	OXTERIL® 350 BATH		Markkina-alue: EU		
	DES-H ₂ O ₂ 35		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0028964-0003 1–2				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		Tehoaine	7722-84-1	231-765-0	35,0

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

Kauppanimi	OXTERIL® 350 COMBI		Markkina-alue: EU		
	SPECIJAL PT		Markkina-alue: EU		
	Brennspec HP 35 aseptic		Markkina-alue: EU		
	Climax HPO Aseptisk		Markkina-alue: EU		
	OXTERIL® 350 LRD		Markkina-alue: EU		

Lupanumero	EU-0028964-0004 1-2				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		Tehoaine	7722-84-1	231-765-0	35,0

META SPC 3**1. META SPC 3 – HALLINNOLLISET TIEDOT****1.1 Meta SPC 3 – tunniste**

Tunniste	CLARMARIN® Group 1
----------	--------------------

1.2 Lupanumeron pääte

Numero	1-3
--------	-----

1.3 Valmisteryhmä(t)

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

2. META SPC 3 – KOOSTUMUS**2.1 Meta SPC 3 t – koostumus – laadulliset ja määrälliset tiedot**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Vetyperoksidi		Tehoaine	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

2.2 Meta SPC 3 – formuloinnin tyyppi (tyypit)

Formulaatio (formulaatiot)	SL – Vesiliukoinen konsentraatti
----------------------------	----------------------------------

3. META SPC 3 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Haitallista nieltynä. Ärsyttää ihoa. Vaurioittaa vakavasti silmiä. Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Voi edistää tulipaloa; hapettava.
Turvalausekkeet	Vältä höyryn hengittämistä. Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Käytä suojavaatetusta / silmiensuojausta / kasvonsuojausta.. JOS KEMIKAALIA ON NIELTY:Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN / lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia. Huuhto suu. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOILLE:Pese runsaalla vedellä / saippualla. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN / lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN / lääkäriin. Jos ilmenee ihoärsytystä:Hakeudu lääkäriin. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.Säilytä tiiviisti suljettuna. Varastoi lukitussa tilassa. Hävitä sisältö paikallisten vaatimusten mukaisesti. Hävitä pakkaus paikallisten vaatimusten mukaisesti. Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. – Tupakointi kielletty. Pidä erillään vaatetuksesta ja muista syttyvistä materiaaleista. Tulipalon sattuessa:Käytä palon sammuttamiseen vettä.

4. META SPC 3 – SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1 Käytön kuvaus

Taulukko 11.

Käyttö # 1 – Pyykin desinfiointi suljetuissa pesukoneissa annostuksen avulla

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Virus Yleisnimi: Virus Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Sienet Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Pyykin desinfiointi pesukoneissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Täyttö (annostelu) Yksityiskohtainen kuvaus: Valmiste annostellaan automaattisesti suljettuun pesukoneeseen pesuprosessin aikana (pääpesu).
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 0,019–0,029 % (w/w) vetyperoksidi Laimennus (%): Biosidivalmisteet laimennetaan, jotta saavutetaan 0,019–0,029 prosentin (w/w) käyttöpitoisuus. Esimerkiksi 35 % (w/w) vetyperoksidi-valmiste: mittaa 0,5 ml tai 0,75 ml konsentraattia ja lisää vettä 1 litraan asti, loppupitoisuus on tällöin 0,019 % (w/w) tai 0,029 % (w/w). Valmisteille, joilla on erilaiset vetyperoksidipitoisuudet, määrät täytyy säätää vastaavasti. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Taajuus: Päivittäin / tarvittaessa Bakteerit, hiivat, sienet: 0,019 % (w/w) vetyperoksidia pesuliuksessa. Emäksinen puskuri: 0,6 ml/l BEIPUR ANP. Kosketusaika: 10 minuuttia Lämpötila: 70 °C Virukset: 0,029 % (w/w) vetyperoksidia pesuliuksessa. Emäksinen puskuri: 0,6 ml/l BEIPUR ANP Kosketusaika: 10 minuuttia Lämpötila: 80 °C. Kangas: neste suhde = 1:4
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-pullo 1, 5 litraa HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa HDPE-rumpu 200 litraa HDPE-säiliö 1 000 litraa HDPE ISO-säiliö 20m³

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Valmiste ja emäksinen puskuri annostellaan automaattisesti suljettuun pesukoneeseen pesuprosessin aikana. Molempien komponenttien annostelu tapahtuu kahden erillisen putken ja annosteluaseman kautta. Valmistetta ja emäksistä puskuria ei saa sekoittaa ennen pesukoneeseen annostelua. Käsittelyväli – päivittäin / tarvittaessa (0,5 tuntia / päivä).

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Käytä EN 16321-standardin mukaisia kemikaalinsuojakäsineitä tai vastaavia suojalaseja, biosidiivalmistetta kestäviä suojavaatteita, kemikaalinsuojakäsineitä, jotka on luokiteltu EN 374 –standardissa, tai vastaavia, kasvosuojainta ja hengityksensuojainta (APF = 10) sekoittamisen ja lataamisen aikana. Käsineiden ja suojamateriaalien yksilöinnistä valmistetiedoissa vastaa myyntiluvan haltija. Katso osiosta 6 EN-standardien täydelliset otsikot.

Tämä ei estä soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä. Katso osiosta 6 täydellinen viittaus neuvoston direktiiviin 98/24/EY.

Tekniset riskinhallintatoimet: Kohdepoisto (50 %) ja hyvä ilmanvaihdon taso (3 ilmanvaihtoa tunnissa (ACH)). Katso ohjeet myyntipäällyksestä.

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

Ei erityisiä ensiapuohjeita ja hätätoimenpiteitä ympäristön suojelemiseksi. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.1.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätahuolto-ohjeet

Ei erityisiä ohjeita valmisteiden ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.1.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Ei erityisiä käyttöohjeita valmisteiden säilytyksestä ja säilyvyydestä normaaleissa säilytysolosuhteissa. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.2 Käytön kuvaus

Taulukko 12.

Käyttö # 2 – Juomaveden jakelujärjestelmän desinfiointi kierto pesulla (CIP)

Valmisteryhmä(t)	PT04 – Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Sienet Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Juomaveden jakelu- ja varastointilaitteistojen puhdistus ja desinfiointi
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: CIP (kierto pesu) Yksityiskohtainen kuvaus: Suljettujen järjestelmien sisäpintojen desinfiointi CIP-menetelmällä

Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 4,7 % (w/w) vetyperoksidi Laimennus (%): Bakteerien, hiivojen ja sienten desinfiointiseksi valmiste on laimennettava 4,7 % (w/w) vetyperoksidiksi. Esimerkiksi, mikäli kyseessä on 35 % (w/w) vetyperoksidia sisältävä valmiste: lisää 114 ml valmistetta 819 ml:aan vettä. Valmisteille, joilla on erilaiset vetyperoksidipitoisuudet, määrät täytyy säätää vastaavasti. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kosketusaika: vähintään 3 tuntia Taajuus: Päivittäin / vaadittaessa Lämpötila: huoneenlämpö
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-pullo 1, 5 litraa HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa HDPE-rumpu 200 litraa HDPE-säiliö 1 000 litraa HDPE ISO-säiliö 20m ³

4.2.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

CIP (kiertopesu): Puhdista ennen desinfiointia. Kierrätä laimennettu valmiste kasvatetulla turbulenssilla ja virtausnopeudella järjestelmän läpi. 3 tunnin kosketusajan jälkeen putkistot ja säiliöt huuhdellaan vedellä ennen kuin ne täytetään uudelleen juomavedellä. Bakteerien, hiivojen ja sienten desinfiointiseksi valmiste on laimennettava 4,7 % (w/w) vetyperoksidiksi.

Esimerkiksi, 35 % (w/w) vetyperoksidia sisältävä valmiste: lisää 114 ml valmistetta 819 ml:aan vettä, jotta saadaan 4,7 % (w/w) vetyperoksidilaimennos. Valmisteille, joilla on erilaiset vetyperoksidipitoisuudet, määrät täytyy säätää vastaavasti.

4.2.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Käytä EN 16321-standardin mukaisia kemikaalinkestäviä suojalaseja tai vastaavia, biosidivalmistetta kestäviä suojavaatteita, kemikaalinkestäviä EN 374 –standardin mukaan luokiteltuja tai vastaavia suojakäsineitä, kasvojen suojainta ja hengityksensuojainta (APF = 10) sekoittamisen ja lataamisen aikana. Käsineiden ja suojamateriaalien yksilöinnistä valmistetiedoissa vastaa myyntiluvan haltija. Katso osiosta 6 EN-standardien täydelliset otsikot.

Tämä ei estä soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä. Katso osiosta 6 täydellinen viittaus neuvoston direktiiviin 98/24/EY.

Tekniset riskinhallintatoimet: Kohdepoisto (50 %) ja hyvä ilmanvaihdon taso (3 ilmanvaihtoa tunnissa (ACH)). Katso ohjeet myyntipäällyksestä.

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

Ei erityisiä ensiapuohjeita ja hätätoimenpiteitä ympäristön suojelemiseksi. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.2.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Ei erityisiä ohjeita valmisteen ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.2.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Ei erityisiä käyttöohjeita valmisteiden säilytyksestä ja säilyvyydestä normaaleissa säilytysolosuhteissa. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.3 Käytön kuvaus

Taulukko 13.

Käyttö # 3 – Ei-huokoisten kovien pintojen ja laitteiden desinfiointi upottamalla

Valmisteryhmä(t)	PT04 – Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Sienet Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Laitteet sekä elintarvike- että juomateollisuudessa, suurtalouskeittiöissä ja ruokaloissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Avoin systeemi: upotus Yksityiskohtainen kuvaus: Laitteiden manuaalinen upottaminen suljettuihin altaisiin. Laitteiden automaattinen upottaminen suljettuihin altaisiin.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 8,1 % (w/w) vetyperoksidi Laimennus (%): Bakteerien, hiivojen ja sienten desinfioimiseksi valmiste on laimennettava 8,1 % (w/w) vetyperoksidiksi. Esimerkiksi, mikäli kyseessä on 35 % (w/w) vetyperoksidia sisältävä valmiste: lisää 200 ml valmistetta 738 ml:aan vettä. Valmisteille, joilla on erilaiset vetyperoksidipitoisuudet, määrät täytyy säätää vastaavasti. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kosketusaika: vähintään 60 minuuttia Taajuus: Päivittäin / vaadittaessa Lämpötila: huoneenlämpö
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-pullo 1, 5 litraa HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa HDPE-rumpu 200 litraa HDPE-säiliö 1 000 litraa HDPE ISO-säiliö 20m ³

4.3.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Bakteerien, hiivojen ja sienten desinfioimiseksi valmiste on laimennettava 8,1 % (w/w) vetyperoksidiksi. Esimerkiksi, 35 % (w/w) vetyperoksidia sisältävä valmiste: lisää 200 ml valmistetta 738 ml:aan vettä, jotta saadaan 8,1 % (w/w) vetyperoksidilaimennos. Valmisteille, joilla on erilaiset vetyperoksidipitoisuudet, määrät täytyy säätää vastaavasti.

Upottaminen: Elintarvike- ja rehuteollisuuden laitteet desinfioidaan upottamalla. Esipuhdistuslaitteet. Desinfiointiliuos on laimennettava sammioihin (esim. kaatamalla tai pumpaamalla valmiste sammioihin). Desinfioitavat laitteet asetetaan käsin tai automaattisesti näihin sammioihin (suljettuihin altaisiin) ja poistetaan vähintään 60 minuutin vaikutusajan jälkeen. Desinfiointimenettelyn päätyttyä laitteet huuhdellaan vedellä. Desinfektioliuos upotus-/kastoaltaassa tulee vaihtaa jokaisen desinfiointisyklin jälkeen.

4.3.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Käytä EN 16321-standardin mukaisia kemikaalinkestäviä suojalaseja tai vastaavia, biosidivalmistetta kestäviä suojavaatteita, kemikaalinkestäviä EN 374 –standardin mukaan luokiteltuja tai vastaavia suojakäsineitä, kasvojen suojainta ja hengityksensuojainta (APF = 10) sekoittamisen ja lataamisen aikana. Käsineiden ja suojamateriaalien yksilöinnistä valmistetiedoissa vastaa myyntiluvan haltija. Katso osiosta 6 EN-standardien täydelliset otsikot.

Tämä ei estä soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä. Katso osiosta 6 täydellinen viittaus neuvoston direktiiviin 98/24/EY. Muut työntekijät eivät saa päästä huoneeseen desinfioinnin aikana ilman, että heillä on yllään edellä kuvatut asianmukaiset henkilönsuojaimet ja suojavaatteet.

Tekniset riskinhallintatoimet: Kohdepoisto (50 %) ja hyvä ilmanvaihdon taso (3 ilmanvaihtoa tunnissa (ACH)). Upotusallas on sijoitettava erilliseen huoneeseen. Käytetään vain alueilla, joihin muilla ihmisillä ei ole pääsyä. Ammattikäyttäjät, joilla ei ole riittäviä henkilönsuojaimia ja hengityksensuojainta (APF = 10), eivät saa tulla desinfiointihuoneeseen. Pidä allas suljettuna desinfioinnin aikana, avoinna vain kuormaamista ja purkamista varten.

Noudata myyntipääillyksen ohjeita.

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

Ei erityisiä ensiapuohjeita ja hätätoimenpiteitä ympäristön suojelemiseksi. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.3.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätteenhoito-ohjeet

Ei erityisiä ohjeita valmisteiden ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.3.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Ei erityisiä käyttöohjeita valmisteiden säilytyksestä ja säilyvyydestä normaaleissa säilytysolosuhteissa. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.4 Käytön kuvaus

Taulukko 14.

Käyttö # 4 – Pintojen desinfiointi kiertopesulla (CIP)

Valmisteryhmä(t)	PT04 – Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Hiivat Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Sienet Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: Ei tietoja

Käyttöalue	sisäkäyttö Elintarvike- ja rehuteollisuuden putkistojen ja säiliöjärjestelmien elintarvikekontaktissa olevien sisäpintojen desinfiointi
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: CIP (kiertopesu) Yksityiskohtainen kuvaus: Suljettujen järjestelmien sisäpintojen desinfiointi CIP-menetelmällä (kiertopesulla).
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 4,7 % (w/w) vetyperoksidi Laimennus (%): Bakteerien, hiivojen ja sienten desinfiointiksi valmiste on laimennettava 4,7 % (w/w) vetyperoksidiksi. Esimerkiksi, mikäli kyseessä on 35 % (w/w) vetyperoksidia sisältävä valmiste: lisää 114 ml valmistetta 819 ml:aan vettä. Valmisteille, joilla on erilaiset vetyperoksidipitoisuudet, määrät täytyy säätää vastaavasti. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kosketusaika: vähintään 3 tuntia Taajuus: Päivittäin / vaadittaessa Lämpötila: huoneenlämpö
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-pullo 1, 5 litraa HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa HDPE-rumpu 200 litraa HDPE-säiliö 1 000 litraa HDPE ISO-säiliö 20m ³

4.4.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Puhdista ennen desinfiointia. Putkistojen ja säiliöjärjestelmien sisäpinnat desinfioidaan CIP-menetelmällä. Bakteerien, hiivojen ja sienten desinfiointiksi valmiste on laimennettava 4,7 % (w/w) vetyperoksidiksi. Esimerkiksi, 35 % (w/w) vetyperoksidia sisältävälle valmiste: lisää 114 ml valmistetta 819 ml:aan vettä, jotta saadaan 4,7 % (w/w) vetyperoksidilaimennos. Valmisteille, joilla on erilaiset vetyperoksidipitoisuudet, määrät täytyy säätää vastaavasti.

Prosessi suoritetaan kierrättämällä desinfiointiliuosta järjestelmän läpi lisätyllä turbulenssilla ja virtausnopeudella. Käsittelyprosessi on automatisoitu ja suljettu. Kolmen tunnin kontaktiajan jälkeen suljetun järjestelmän putkistot ja säiliöt huuhdellaan vedellä.

4.4.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Käytä EN 16321-standardin mukaisia kemikaalinsuojakäsineitä tai vastaavia suojalaseja tai kasv suojausta, biosidivalmistetta kestäviä suojavaatteita, kemikaalinsuojakäsineitä, jotka on luokiteltu EN 374 –standardissa, tai vastaavia, ja hengityksensuojainta (APF = 10) sekoittamisen ja lataamisen aikana. Käsineiden ja suojamateriaalien yksilöinnistä valmistetiedoissa vastaa myyntiluvan haltija. Katso osiosta 6 EN-standardien täydelliset otsikot.

Tämä ei estä soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä. Katso osiosta 6 täydellinen viittaus neuvoston direktiiviin 98/24/EY.

Tekniset riskinhallintatoimet: Kohdepoisto (50 %) ja hyvä ilmanvaihdon taso (3 ilmanvaihtoa tunnissa (ACH)). Katso ohjeet myyntipäällyksestä.

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

Ei erityisiä ensiapuohjeita ja hätätoimenpiteitä ympäristön suojelemiseksi. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.4.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Ei erityisiä ohjeita valmisteiden ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

4.4.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Ei erityisiä käyttöohjeita valmisteiden säilytyksestä ja säilyvyydestä normaaleissa säilytysolosuhteissa. Ks. yleiset käyttöohjeet käyttöä varten.

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET ⁽³⁾ – META SPC 3

5.1 Käyttöohjeet

Katso käyttökohtaiset käyttöohjeet kunkin käytön osalta.

5.2 Riskinhallintatoimet

Katso käyttökohtaiset riskinhallintatoimenpiteet kunkin käytön osalta.

Noudata myyntipäällyksen ohjeita.

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

Ensiapuohjeet

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtelee suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. Ei saa oksennuttaa. Soita numeroon 112/ambulanssi saadaksesi lääkinnällistä apua. Tietoa terveydenhuollon henkilökunnalle/lääkärille: Aloita elvytys tarvittaessa ja ota yhteys sen jälkeen MYRKYTYSKESKUKSEEN.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOILLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Ota sen jälkeen pois kaikki saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuuttia. Soita numeroon 112/ambulanssi saadaksesi lääkinnällistä apua.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa mukavassa asennossa ja varmista vaivaton hengitys.

Jos oireita ilmenee: Soita numeroon 112/ambulanssi saadaksesi lääkinnällistä apua.

Jos oireita ei ilmene: Ota yhteys MYRKYTYSKESKUKSEEN tai lääkäriin.

Toimenpiteet onnettomuudesta aiheutuvan päästön varalta

Suuret roiskeet: Kerää valmiste sopiviin astioihin (esim. muovista valmistettuihin) käyttäen asianmukaisia laitteita (esim. nestepumppu) hävittämistä varten. Älä koskaan palauta roiskeita alkuperäisiin astioihin uudelleenkäyttöä varten. Säilytettävä erillään syttyvistä ja yhteensopimattomista aineista. Huuhtelee mahdolliset jäämät pois runsaalla vedellä. Hävitä imeytynyt aine sovellettavien ympäristömääräysten mukaisesti.

Pienet roiskeet: Laimenna valmiste runsaalla vedellä ja huuhtelee pois tai imeytä nesteitä sitovalla materiaalilla (esim. piimaa tai yleissideaine). Poimi mekaanisesti ja kerää sopiviin astioihin. Puhdista saastunut pinta huolellisesti. Pakkaa ja merkitse jätteet, kuten valmiste. Älä irrota myyntipäällystä säilytyskonteista ennen hävittämistä

⁽³⁾ Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa meta SPC 3:n mukaisissa sallituissa käytöissä.

5.4 Ohjeet valmisteiden ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävitä käyttämätön valmiste ja pakkaus käsittelyn päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti. Käytetty valmiste voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin paikallisten määräysten mukaisesti.

5.5 Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Ohjeita palo- ja räjähdysuojauksesta:

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta ja lämmönlähteistä.

Säilytettävä erillään syttymislähteistä – Ei tupakointia.

Säilytä erillään syttyvistä aineista.

Säilytä erillään yhteensopimattomista aineista.

Säilytys:

Lämpötilavaatimus – säilytyksen aikana enintään 40 °C ja suojattava jäätymiseltä.

Säilytä puhtaissa ja kuivissa tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.

Kuljeta ja säilytä säiliö vain pystyasennossa.

Sulje säiliö aina tiiviisti valmisteiden poistamisen jälkeen.

Vältä vuotoja ja valmisteiden jäämiä säiliöihin.

Yleistä varastointia koskevia ohjeita:

Ei saa säilyttää yhdessä emästen, pelkistävien aineiden, metallisuolojen kanssa (hajoamisvaara).

Ei saa säilyttää yhdessä orgaanisten liuottimien kanssa (räjähdysvaara).

Säilyvyysaika:

24 kuukautta

6. MUUT TIEDOT

Täydelliset EN-standardien otsikot, joihin viitataan "Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet" -osioissa, ovat seuraavat:

EN 16321 – Ammattikäyttöön tarkoitetut silmien ja kasvojen suojaimet.

EN 374 – Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsinneet

Neuvoston direktiivi, johon viitataan "Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet" -osioissa, on seuraava: Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyvistä riskeistä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (Virallinen lehti nro L 131, 05/05/1998 s. 0011–0023).

7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: META SPC 3 – YKSITTÄISET VALMISTEET

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

Kaupan nimi	CLARMARIN® 350	Markkina-alue: EU
	Wapo 35 Biozid	Markkina-alue: EU
	580 Wasseraufbereitungsmittel	Markkina-alue: EU
	Biozid 5	Markkina-alue: EU
	Calgonit sporexalin	Markkina-alue: EU
	Coolcid 5	Markkina-alue: EU
	Ferrocid 8590	Markkina-alue: EU

Hollu LG DES 851	Markkina-alue: EU
Hydrokwix 35	Markkina-alue: EU
Kurita G-6250	Markkina-alue: EU
Neudod M-B 35	Markkina-alue: EU
Optidos W 35	Markkina-alue: EU
Trdes	Markkina-alue: EU
Wapo 35	Markkina-alue: EU
Waterdos RST 08	Markkina-alue: EU
WEICOLUB®-DES	Markkina-alue: EU
WEICOPER®-O	Markkina-alue: EU
WP 35	Markkina-alue: EU
OXY-DES	Markkina-alue: EU
Brennspec HP 35	Markkina-alue: EU
BEIBLEACH WP 35	Markkina-alue: EU
Waperox 35	Markkina-alue: EU
SANITER LP	Markkina-alue: EU
OXY 50	Markkina-alue: EU
OXY 50 PLUS	Markkina-alue: EU
STERIL 130	Markkina-alue: EU
OXY 50 DM	Markkina-alue: EU
PEROXISOL	Markkina-alue: EU
DEWA-OX	Markkina-alue: EU
PEROGENO 130	Markkina-alue: EU
EUROXY 50 AG SUPER	Markkina-alue: EU
EUROGENO	Markkina-alue: EU
OXICLEAN 2510/A	Markkina-alue: EU
OXICLEAN 3000/A	Markkina-alue: EU
AGRISAN 40	Markkina-alue: EU
OXICLEAN 10	Markkina-alue: EU
ENERSAN 2510A	Markkina-alue: EU
ANTIFERMENTATIVO K	Markkina-alue: EU
ANTIFERMENTATIVO K 100	Markkina-alue: EU
ACQUA	Markkina-alue: EU
SBIANCANTE K	Markkina-alue: EU
OSSIDANTE ATTIVO	Markkina-alue: EU
UNYRAIN	Markkina-alue: EU
LAUNDRY 05	Markkina-alue: EU

	SYSTEMIC PROFESSIONAL M4 DES	Markkina-alue: EU			
	LAUNDRY 05 D	Markkina-alue: EU			
	RAPIDES OXY	Markkina-alue: EU			
	DES-H 35	Markkina-alue: EU			
	SYSTEM PROTEX 4	Markkina-alue: EU			
	SCHWEGO® fix W 8112	Markkina-alue: EU			
	EC SO 8670	Markkina-alue: EU			
	CARELA AKTIVATOR	Markkina-alue: EU			
	Komponente 2	Markkina-alue: EU			
	CARELA CARBOCLEAN	Markkina-alue: EU			
	CARELA HYDRODES	Markkina-alue: EU			
	CARELA PEROXSIL	Markkina-alue: EU			
	GENO-perox	Markkina-alue: EU			
	GENO-perox Spray	Markkina-alue: EU			
	SANOLIFE HO	Markkina-alue: EU			
	E-FLOW DETERGENTE SP01	Markkina-alue: EU			
	CANDOR STERIL B	Markkina-alue: EU			
	OXY 70 DM	Markkina-alue: EU			
	BLUOXIRAPID	Markkina-alue: EU			
	ALFA-O-DUE	Markkina-alue: EU			
	BAR-O-DUE	Markkina-alue: EU			
	OXY ONE	Markkina-alue: EU			
	OXI 50 DM	Markkina-alue: EU			
	Idroxan WT	Markkina-alue: EU			
	Waterdos LST 08	Markkina-alue: EU			
	BÜFA-Oxy WS	Markkina-alue: EU			
	Waterdos RST 08	Markkina-alue: EU			
	O 33	Markkina-alue: EU			
Lupanumero	EU-0028964-0005 1–3				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		Tehoaine	7722-84-1	231-765-0	35,0

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

Kauppanimi	CLARMARIN® 500	Markkina-alue: EU			
	Wapo 50 Biozid	Markkina-alue: EU			
	Desbest	Markkina-alue: EU			
	ROTIE-Clean	Markkina-alue: EU			
	Systematic	Markkina-alue: EU			
	Systemclean	Markkina-alue: EU			
	Wapo 50	Markkina-alue: EU			
	INO PEROX 50	Markkina-alue: EU			
	Mirasan Perox	Markkina-alue: EU			
	Brennspec HP 50	Markkina-alue: EU			
	Waperox 50	Markkina-alue: EU			
	INTERCLEAN® TW	Markkina-alue: EU			
	DES-H 50	Markkina-alue: EU			
	OXINEUTRO	Markkina-alue: EU			
	Sanivet TM AQUA	Markkina-alue: EU			
	Vet-Ox	Markkina-alue: EU			
Lupanumero	EU-0028964-0006 1–3				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		Tehoaine	7722-84-1	231-765-0	49,9