Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2432

17.9.2024

# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2432,

## annettu 16 päivänä syyskuuta 2024,

## unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”Diversey 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) Diversey Europe Operations B.V., jäljempänä ’hakija’, toimitti 31 päivänä tammikuuta 2017 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 ([2]) 4 artiklan mukaisesti saadakseen unionin luvan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 4 kuuluvalle ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 1 artiklassa tarkoitetulle samalle biosidivalmisteperheelle, joka on nimeltään ”Diversey Hydrogen Peroxide Product Family”. Hakemus kirjattiin biosidivalmisterekisteriin numerolla BC-WV029790-00. Hakemuksessa ilmoitettiin myös asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen ”Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family” yksilöivä numero. Kyseiselle biosidivalmisteperheelle on myöhemmin myönnetty lupa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/2183 ([3]), ja se on kirjattu rekisteriin numerolla BC-UE029056-42.

(2) Biosidivalmisteperhe ”Diversey Hydrogen Peroxide Product Family” sisältää tehoaineena vetyperoksidia, joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon valmisteryhmän 4 osalta.

(3) Kemikaalivirasto toimitti komissiolle 9 päivänä syyskuuta 2022 täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 6 artiklan mukaisesti biosidivalmisteperhettä ”Diversey Hydrogen Peroxide Product Family” koskevan lausuntonsa ([4]) ja biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon, jäljempänä ’valmisteyhteenveto’, luonnoksen.

(4) Kemikaaliviraston lausunnossa todetaan, että ehdotetut erot biosidivalmisteperheen ”Diversey Hydrogen Peroxide Product Family” ja asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen ”Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family” välillä rajoittuvat tietoihin, joihin voidaan tehdä hallinnollinen muutos komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 ([5]) mukaisesti, ja että asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen ”Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family” arvioinnin perusteella – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – sama biosidivalmisteperhe ”Diversey Hydrogen Peroxide Product Family” täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 6 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 414/2013, annettu 6 päivänä toukokuuta 2013, menettelyn määrittämisestä luvan antamiseksi samoille biosidivalmisteille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) 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 (EUVL L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

([4]) Kemikaaliviraston lausunto unionin luvan myöntämisestä samalle biosidivalmisteperheelle ”Diversey Hydrogen Peroxide Product Family”, 9.9.2022, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 354/2013, annettu 18 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista (EUVL L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Kemikaalivirasto toimitti 15 päivänä toukokuuta 2024 komissiolle biosidivalmisteperheen ”Diversey Hydrogen Peroxide Product Family” valmisteyhteenvedon tarkistetun luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(6) Kemikaalivirasto ilmoitti komissiolle 13 päivänä kesäkuuta 2024, että kemikaaliviraston lausunnossa ja valmisteyhteenvedon luonnoksessa viitattiin virheellisesti valmisteryhmiin 2 ja 4, vaikka hakija oli rajoittanut hakemuksen koskemaan ainoastaan valmisteryhmän 4 käyttötarkoituksia.

(7) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että samalle biosidivalmisteperheelle ”Diversey Hydrogen Peroxide Product Family” on aiheellista myöntää unionin lupa valmisteryhmän 4 osalta.

(8) Tämän luvan voimassaolon päättymispäivän olisi oltava sama kuin asianomaisen biosidiviitevalmisteperheen ”Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family” luvan voimassaolon päättymispäivä.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Myönnetään Diversey Europe Operations B.V.:lle lupanumerolla EU-0029435-0000 unionin lupa saman biosidivalmisteperheen ”Diversey Hydrogen Peroxide Product Family” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä esitetyn biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti.

Unionin lupa on voimassa 7 päivästä lokakuuta 2024 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 16 päivänä syyskuuta 2024.

*Komission puolesta*
*Puheenjohtaja*
Ursula VON DER LEYEN

*LIITE*

**Valmisteyhteenveto (SPC) biosidivalmisteperhettä varten**

Diversey Hydrogen Peroxide Product Family

**Valmistetyyppi (-tyypit)**

PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

**Lupanumero EU-0029435-0000**

**Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero EU-0029435-0000**

OSA I

**ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT**

LUKU 1. **HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Valmisteperheen nimi**

| | |
|---|---|
| Nimi | Diversey Hydrogen Peroxide Product Family |

1.2. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi (-tyypit) | PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja |

1.3. **Luvanhaltija**

| | | |
|---|---|---|
| Luvanhaltijan nimi ja osoite | Nimi | Diversey Europe Operations B.V. |
| | Osoite | Regulatory team Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht NL |
| Lupanumero | EU-0029435-0000 | |
| *Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero* | EU-0029435-0000 | |
| Luvan myöntämispäivä | 7. lokakuuta 2024 | |
| Luvan voimassaolon päättymispäivä | 31. lokakuuta 2033 | |

1.4. **Valmisteen valmistaja(t)**

| | |
|---|---|
| Valmistajan nimi | Diversey Europe Operations B.V. |
| Valmistajan osoite | Maarssenbroeksedijk 2 3542DN Utrecht Alankomaat |
| Valmistuspaikkojen sijainti | Diversey Europe Operations B.V. site 1 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italia<br>Diversey Europe Operations B.V. site 2 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Alankomaat<br>Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta<br>Diversey Europe Operations B.V. site 4 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Espanja |

| | |
|---|---|
| | Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Saksa |

| | |
|---|---|
| Valmistajan nimi | Evonik Antwerpen NV |
| Valmistajan osoite | Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia |
| Valmistuspaikkojen sijainti | Evonik Antwerpen NV site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia |

| | |
|---|---|
| Valmistajan nimi | Evonik Operations GmbH |
| Valmistajan osoite | Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Saksa |
| Valmistuspaikkojen sijainti | Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Saksa |

| | |
|---|---|
| Valmistajan nimi | Evonik Peroxid GmbH |
| Valmistajan osoite | Industriestraße 1 9721 Weißenstein Itävalta |
| Valmistuspaikkojen sijainti | Evonik Peroxid GmbH site 1 Industriestraße 1 9721 Weißenstein Itävalta |

| | |
|---|---|
| Valmistajan nimi | Evonik Peroxide Netherlands BV |
| Valmistajan osoite | Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Alankomaat |
| Valmistuspaikkojen sijainti | Evonik Peroxide Netherlands BV site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Alankomaat |

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

| | |
|---|---|
| Valmistajan nimi | ELETTROCHIMICA VALLE STAFFORA SPA |
| Valmistajan osoite | VIA TORTONA 73 27055 Rivanazzano Italia |
| Valmistuspaikkojen sijainti | ELETTROCHIMICA VALLE STAFFORA SPA site 1 VIA TORTONA 73 27055 Rivanazzano Italia |

| | |
|---|---|
| Valmistajan nimi | Brenntag SA |
| Valmistajan osoite | Zone d'Activités les Sauzets 07340 Andance Ranska |
| Valmistuspaikkojen sijainti | Brenntag SA site 1 Zone d'Activités les Sauzets 07340 Andance Ranska |

| | |
|---|---|
| Valmistajan nimi | CHEPORT, spol. s r.o. |
| Valmistajan osoite | Lhotsko 93 763 12 Vizovice Tšekki |
| Valmistuspaikkojen sijainti | CHEPORT, spol. s r.o. site 1 Lhotsko 93 763 12 Vizovice Tšekki |

| | |
|---|---|
| Valmistajan nimi | Brenntag Polska Sp. z o.o |
| Valmistajan osoite | Ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Puola |
| Valmistuspaikkojen sijainti | Brenntag Polska Sp. z o.o site 1 Ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Puola |

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

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

| | |
|---|---|
| Tehoaine | Vetyperoksidi |
| Valmistajan nimi | Evonik Operations GmbH |
| Valmistajan osoite | Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Saksa |
| Valmistuspaikkojen sijainti | Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Saksa |

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

| | |
|---|---|
| Tehoaine | Vetyperoksidi |
| Valmistajan nimi | Evonik Peroxide Netherlands BV |
| Valmistajan osoite | Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Alankomaat |
| Valmistuspaikkojen sijainti | Evonik Peroxide Netherlands BV 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 | Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Espanja |

LUKU 2.**VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATTI**

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

| Yleisnimi | IUPAC-nimi | Käyttötarkoitus | CAS-numero | EY-numero | Pitoisuus (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Vetyperoksidi | | tehoaine | 7722-84-1 | 231-765-0 | 35–49,9 % (w/w) |

2.2. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

| | |
|---|---|
| Formulaatin tyyppi/tyypit | SL Liukeneva tiiviste |

OSA II

**TOISEN TASON TIEDOT – METAVALMISTEYHTEENVETO (-VEDOT)**

LUKU 1.**METAVALMISTEYHTEENVETO 1 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Metavalmisteyhteenveto 1 Tunniste**

| | |
|---|---|
| Tunniste | Meta SPC: META Divosan Spray |

1.2. **Lupanumeron pääte**

| | |
|---|---|
| Numero | 1-1 |

1.3. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi (-tyypit) | PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja |

LUKU 2.**META SPC KOOSTUMUS 1**

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

| Yleisnimi | IUPAC-nimi | Käyttötarkoitus | CAS-numero | EY-numero | Pitoisuus (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Vetyperoksidi | | tehoaine | 7722-84-1 | 231-765-0 | 35–49,9 % (w/w) |

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

| | |
|---|---|
| Formulaatin tyyppi/tyypit | SL Liukeneva tiiviste |

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

| | |
|---|---|
| Vaaralausekkeet | H302: Haitallista nieltynä.<br>H315: Ärsyttää ihoa.<br>H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä.<br>H335: Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.<br>H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.<br>H272: Voi edistää tulipaloa; hapettava. |
| Turvalausekkeet | P261: Vältä höyryn hengittämistä.<br>P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.<br>P270: Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.<br>P271: Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.<br>P273: Vältettävä päästämistä ympäristöön.<br>P280: Käytä suojakäsineitä / silmiensuojausta / kasvonsuojausta.<br>P301 + P312: JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN / lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.<br>P330: Huuhdo suu.<br>P302 + P352: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä / saippualla.<br>P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.<br>P312: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN / lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.<br>P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.<br>P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN / lääkäriin.<br>P332 + P313: Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.<br>P403 + P233: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.<br>P405: Varastoi lukitussa tilassa.<br>P501: Hävitä sisältö paikallisten vaatimusten mukaisesti.<br>P501: Hävitä pakkaus paikallisten vaatimusten mukaisesti.<br>P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty.<br>P220: Pidä erillään vaatetuksesta ja muista syttyvistä materiaaleista.<br>P370 + P378: Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen vettä. |

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

4.1. **Käytön kuvaus**

*Taulukko 1*

**Aseptiset pakkaukset elintarvike- ja rehuteollisuudessa**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi | PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja |
| Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä | – |
| Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe) | Yleisnimi: Bakteerit<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Hiivat<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Bakteeri-itiöt<br>Kehitysvaihe: Bakteeri-itiöt |
| Käyttöalue (-alueet) | sisäkäyttö<br>Elintarvikepakkausmateriaalin desinfiointi suljetuissa aseptisissa pakkausjärjestelmissä ruiskutetun tai sumutetun tuotteen avulla. |
| Annostelutapa/-tavat | Menetelmä: Ruiskuttaminen tai sumuttaminen<br>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.<br>Laimennus (%): Kun desinfioidaan bakteereita, hiivoja ja bakteeri-itiöitä, valmiste tulee laimentaa 35 % (w/w) vetyperoksidipitoisuuteen. Esimerkiksi valmiste, joka sisältää 49,9 % (w/w) vetyperoksidia: lisää 700 ml valmistetta 357 ml:aan vettä saadaksesi 35 % (w/w):n vetyperoksidilaimennoksen.<br>Annostelukertojen määrä ja ajankohta:<br>Automaattiset kemotermiset desinfiointiprosessit.<br>Lämpötila: ≥ 100 °C<br>Kosketusaika: vähintään 5,5 sekuntia. |
| Käyttäjäryhmä(t) | ammattikäyttö |
| Pakkauskoot ja pakkausmateriaali | HDPE-pullo 1, 5 litraa<br>HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa<br>HDPE-rumpu 200 litraa<br>HDPE-säiliö 1 000 litraa<br>HDPE ISO-säiliö 20m³ |

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 (levy)rullina tai valmiiksi muotoiltujen pakkausten, putkiloiden ja pullojen muodossa. Tämän jälkeen 35-prosenttista (w/w) vetyperoksidia 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: ≥ 100 °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 desinfioinnin mikrobiologinen validointi. Tämän perusteella voidaan laatia protokolla tämän pakkauksen/järjestelmän desinfioinnille, jota voidaan soveltaa pakkauksen/jarjestelmän desinfiointiin jatkossa.

4.1.2. *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, kasvojensuojainta 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 37-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.

4.1.3. *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 valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

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

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

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

4.2. **Käytön kuvaus**

*Taulukko 2*

**Juomaveden jakelujärjestelmän desinfiointi kiertopesulla (CIP)**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi | PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja |
| Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä | – |

| | |
|---|---|
| Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe) | Yleisnimi: Bakteerit<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Hiivat<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Sienet<br>Kehitysvaihe: – |
| Käyttöalue (-alueet) | sisäkäyttö<br>Juomaveden jakelu- ja varastointilaitteistojen puhdistus ja desinfiointi |
| Annostelutapa/-tavat | Menetelmä: CIP (kiertopesu)<br>Yksityiskohtainen kuvaus: Suljettujen järjestelmien sisäpintojen desinfiointi CIP-menetelmällä |
| Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus | Käyttömäärä: 4,7 % (w/w) vetyperoksidi.<br>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 200 ml valmistetta 738 ml:aan vettä. Valmisteille, joilla on erilaiset vetyperoksidipitoisuudet, määrät täytyy säätää vastaavasti.<br>Annostelukertojen määrä ja ajankohta:<br>Kosketusaika: vähintään 3 tuntia<br>Taajuus: Päivittäin / vaadittaessa<br>Lämpötila: huoneenlämpö |
| Käyttäjäryhmä(t) | ammattikäyttö |
| Pakkauskoot ja pakkausmateriaali | HDPE-pullo 1, 5 litraa<br>HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa<br>HDPE-rumpu 200 litraa<br>HDPE-säiliö 1 000 litraa<br>HDPE ISO-säiliö 20m³ |

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 desinfioimiseksi 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, kasvojensuojainta 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 riskinhallintantoimet: 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 turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

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

4.2.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

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

4.3. **Käytön kuvaus**

*Taulukko 3*

**Ei-huokoisten kovien pintojen ja laitteiden desinfiointi upottamalla**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi | PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja |
| Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä | – |
| Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe) | Yleisnimi: Bakteerit<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Hiivat<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Sienet<br>Kehitysvaihe: – |
| Käyttöalue (-alueet) | sisäkäyttö<br>Laitteet sekä elintarvike- että juomateollisuudessa, suurtalouskeittiöissä ja ruokaloissa. |
| Annostelutapa/-tavat | Menetelmä: Avoin systeemi: upotus<br>Yksityiskohtainen kuvaus: Laitteiden manuaalinen upottaminen suljettuihin altaisiin. Laitteiden automaattinen upottaminen suljettuihin altaisiin. |
| Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus | Käyttömäärä: 8,1 % (w/w) vetyperoksidi<br>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.<br>Annostelukertojen määrä ja ajankohta:<br>Kosketusaika: vähintään 60 minuuttia<br>Taajuus: Päivittäin / vaadittaessa<br>Lämpötila: huoneenlämpö |

| | |
|---|---|
| Käyttäjäryhmä(t) | ammattikäyttö |
| Pakkauskoot ja pakkausmateriaali | HDPE-pullo 1, 5 litraa<br>HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa<br>HDPE-rumpu 200 litraa<br>HDPE-säiliö 1 000 litraa<br>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 pumppaamalla 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, kasvojensuojainta ja hengityksensuojainta (APF = 10) sekoittamisen ja lataamisen aikana. Käsineiden ja suojamateriaalien yksilöinnistä valmistetiedoissa vastaa myyntiluvan haltija. Muut työntekijät eivät saa päästä huoneeseen desinfioinnin 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 riskinhallintantoimet: 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 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 valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

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

4.3.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

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

4.4. **Käytön kuvaus**

*Taulukko 4*

**Pintojen desinfiointi kiertopesulla (CIP)**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi | PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja |
| Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä | – |
| Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe) | Yleisnimi: Bakteerit<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Hiivat<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Sienet<br>Kehitysvaihe: – |
| Käyttöalue (-alueet) | sisäkäyttö<br>Elintarvike- ja rehuteollisuuden putkistojen ja säiliöjärjestelmien elintarvike-kontaktissa olevien sisäpintojen desinfiointi |
| Annostelutapa/-tavat | Menetelmä: CIP (kiertopesu)<br>Yksityiskohtainen kuvaus: Suljettujen järjestelmien sisäpintojen desinfiointi CIP-menetelmällä (kiertopesulla). |
| Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus | Käyttömäärä: 4,7 % (w/w) vetyperoksidi<br>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.<br>Annostelukertojen määrä ja ajankohta:<br>Kosketusaika: vähintään 3 tuntia<br>Taajuus: Päivittäin / vaadittaessa<br>Lämpötila: huoneenlämpö |
| Käyttäjäryhmä(t) | ammattikäyttö |
| Pakkauskoot ja pakkausmateriaali | HDPE-pullo 1, 5 litraa<br>HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa<br>HDPE-rumpu 200 litraa<br>HDPE-säiliö 1 000 litraa<br>HDPE ISO-säiliö 20m$^3$ |

4.4.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Puhdista ennen desinfiointia. (Poista kaikki saostumat ja lika esihuuhtelemalla tai esikaapimalla ja tarvittaessa esikäsittelyllä). 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. 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, 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 riskinhallintantoimet: 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 valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

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

4.4.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

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

Luku 5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 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: Huuhtele 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: Huuhtele 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. Huuhtele mahdolliset jäämät pois runsaalla vedellä. Hävitä imeytynyt aine sovellettavien ympäristömääräysten mukaisesti.

Pienet roiskeet: Laimenna valmiste runsaalla vedellä ja huuhtele 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. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

**Ohjeita palo- ja räjähdyssuojauksesta:**

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**

LUKU 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) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

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

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

| | | |
|---|---|---|
| Kauppanimi (-nimet) | Divosan HS 35 VT68 | Markkina-alue: EU |
| | Divosan HS 35 | Markkina-alue: EU |
| Lupanumero | EU-0029435-0001 1-1 | |

| Yleisnimi | IUPAC-nimi | Käyttötarkoitus | CAS-numero | EY-numero | Pitoisuus (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Vetyperoksidi | | tehoaine | 7722-84-1 | 231-765-0 | 35 % (w/w) |

LUKU 1.**METAVALMISTEYHTEENVETO 2 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Metavalmisteyhteenveto 2 tunniste**

| | |
|---|---|
| Tunniste | Meta SPC: META Divosan Bath |

1.2. **Lupanumeron pääte**

| | |
|---|---|
| Numero | 1-2 |

1.3. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi (-tyypit) | PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja |

LUKU 2.**META SPC KOOSTUMUS 2**

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

| Yleisnimi | IUPAC-nimi | Käyttötarkoitus | CAS-numero | EY-numero | Pitoisuus (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Vetyperoksidi | | tehoaine | 7722-84-1 | 231-765-0 | 35–49,9 % (w/w) |

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

| | |
|---|---|
| Formulaatin tyyppi/tyypit | SL Liukeneva tiiviste |

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

| | |
|---|---|
| Vaaralausekkeet | H302: Haitallista nieltynä.<br>H315: Ärsyttää ihoa.<br>H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä.<br>H335: Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.<br>H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.<br>H272: Voi edistää tulipaloa; hapettava. |
| Turvalausekkeet | P261: Vältä höyryn hengittämistä.<br>P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.<br>P270: Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.<br>P271: Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.<br>P273: Vältettävä päästämistä ympäristöön.<br>P280: Käytä suojakäsineitä / silmiensuojausta / kasvonsuojausta..<br>P301 + P312: JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN / lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.<br>P330: Huuhdo suu.<br>P302 + P352: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä / saippualla.<br>P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.<br>P312: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN / lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.<br>P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.<br>P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN / lääkäriin.<br>P332 + P313: Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.<br>P403 + P233: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.<br>P405: Varastoi lukitussa tilassa.<br>P501: Hävitä sisältö paikallisten vaatimusten mukaisesti.<br>P501: Hävitä pakkaus paikallisten vaatimusten mukaisesti.<br>P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty.<br>P220: Pidä erillään vaatetuksesta ja muista syttyvistä materiaaleista.<br>P370 + P378: Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen vettä. |

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

4.1. **Käytön kuvaus**

*Taulukko 1*

**Aseptiset pakkaukset elintarvike- ja rehuteollisuudessa**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi | PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja |
| Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä | – |
| Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe) | Yleisnimi: Bakteerit<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Hiivat<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Bakteerien itiöt<br>Kehitysvaihe: Bakteerien itiöt |
| Käyttöalue (-alueet) | sisäkäyttö<br>Desinfiointi Elintarvikkeiden ja rehujen pakkausmateriaalin aseptinen pakkaaminen suljetuissa aseptisissa pakkausjärjestelmissä upottamalla, ruiskuttamalla ja sumuttamalla. |
| Annostelutapa/-tavat | Menetelmä: Upottaminen, sumuttaminen ja ruiskuttaminen<br>Yksityiskohtainen kuvaus: Automaattinen upottaminen suljetuissa järjestelmissä. Automaattinen sumuttaminen ja ruiskuttaminen suljetuissa järjestelmissä. |
| Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus | Käyttömäärä: Käyttöpitoisuus: 35 % (w/w) vetyperoksidi.<br>Laimennus (%): Kun desinfioidaan bakteereita, hiivoja ja bakteeri-itiöitä, valmiste tulee laimentaa 35 % (w/w) vetyperoksidipitoisuuteen. Esimerkiksi valmiste, joka sisältää 49,9 % (w/w) vetyperoksidia: lisää 700 ml valmistetta 357 ml:aan vettä saadaksesi 35 % (w/w):n vetyperoksidilaimennoksen.<br>Annostelukertojen määrä ja ajankohta:<br>Automatisoidut kemotermiset desinfiointiprosessit. Käytössä oleva pitoisuus: 35 % (w/w) vetyperoksidia<br>Ruiskutus tai sumutus:<br>Lämpötila: ≥100 °C<br>Kosketusaika: vähintään 5,5 sekuntia<br>Upottaminen:<br>Lämpötila: ≥80 °C<br>Kosketusaika: vähintään 2,5 sekuntia |
| Käyttäjäryhmä(t) | ammattikäyttö |
| Pakkauskoot ja pakkausmateriaali | HDPE-pullo 1, 5 litraa<br>HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa<br>HDPE-rumpu 200 litraa<br>HDPE-säiliö 1 000 litraa<br>HDPE ISO-säiliö 20m³ |

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) vetyperoksidila 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: ≥100 °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: ≥80 °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/jarjestelmän 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, kasvojensuojainta 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 myyntipäällyksen 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 valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

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

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

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

4.2. **Käytön kuvaus**

*Taulukko 2*

**Juomaveden jakelujärjestelmän desinfiointi kiertopesulla (CIP)**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi | PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja |
| Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä | – |
| Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe) | Yleisnimi: Bakteerit<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Hiivat<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Sienet<br>Kehitysvaihe: – |
| Käyttöalue (-alueet) | sisäkäyttö<br>Juomaveden jakelu- ja varastointilaitteistojen puhdistus ja desinfiointi |
| Annostelutapa/-tavat | Menetelmä: CIP (kiertopesu)<br>Yksityiskohtainen kuvaus: Suljettujen järjestelmien sisäpintojen desinfiointi CIP-menetelmällä |
| Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus | Käyttömäärä: 4,7 % (w/w) vetyperoksidi<br>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. Niiden valmisteiden osalta, joiden vetyperoksidipitoisuudet vaihtelevat, määrät on mukautettava vastaavasti.<br>Annostelukertojen määrä ja ajankohta:<br>Kosketusaika: vähintään 3 tuntia<br>Taajuus: Päivittäin / vaadittaessa<br>Lämpötila: huoneenlämpö |
| Käyttäjäryhmä(t) | ammattikäyttö |
| Pakkauskoot ja pakkausmateriaali | HDPE-pullo 1, 5 litraa<br>HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa<br>HDPE-rumpu 200 litraa<br>HDPE-säiliö 1 000 litraa<br>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 desinfioimiseksi 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 tai suojalaseja, biosidivalmistetta kestäviä suojavaatteita, kemikaalinkestäviä EN 374-standardin mukaan luokiteltuja tai vastaavia suojakäsineitä ja hengityksensuojainta (APF = 10) sekoittamisen ja lataamisen aikana. Tekniset riskinhallintantoimet: Kohdepoisto (50 %) ja hyvä ilmanvaihdon taso (3 ilmanvaihtoa tunnissa (ACH)). Katso ohjeet myyntipäällyksestä. 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 turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

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

4.2.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

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

4.3. **Käytön kuvaus**

*Taulukko 3*

**Ei-huokoisten kovien pintojen ja laitteiden desinfiointi upottamalla**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi | PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja |
| Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä | – |
| Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe) | Yleisnimi: Bakteerit<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Hiivat<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Sienet<br>Kehitysvaihe: – |

| | |
|---|---|
| Käyttöalue (-alueet) | sisäkäyttö<br>Laitteet sekä elintarvike- että juomateollisuudessa, suurtalouskeittiöissä ja ruokaloissa. |
| Annostelutapa/-tavat | Menetelmä: Avoin systeemi: upotus<br>Yksityiskohtainen kuvaus: Laitteiden manuaalinen upottaminen suljettuihin altaisiin. Laitteiden automaattinen upottaminen suljettuihin altaisiin. |
| Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus | Käyttömäärä: 8,1 % (w/w) vetyperoksidi<br>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.<br>Annostelukertojen määrä ja ajankohta:<br>Kosketusaika: vähintään 60 minuuttia<br>Taajuus: Päivittäin / vaadittaessa<br>Lämpötila: huoneenlämpö |
| Käyttäjäryhmä(t) | ammattikäyttö |
| Pakkauskoot ja pakkausmateriaali | HDPE-pullo 1, 5 litraa<br>HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa<br>HDPE-rumpu 200 litraa<br>HDPE-säiliö 1 000 litraa<br>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. Esipuhdista laitteet. Desinfiointiliuos on laimennettava sammioihin (esim. kaatamalla tai pumppaamalla 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 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 desinfioinnin aikana ilman, että heillä on yllään edellä kuvatut asianmukaiset henkilönsuojaimet ja suojavaatteet.

Tekniset riskinhallintantoimet: 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 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 valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

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

4.3.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

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

4.4. **Käytön kuvaus**

*Taulukko 4*

**Pintojen desinfiointi kiertopesulla (CIP)**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi | PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja |
| Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä | – |
| Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe) | Yleisnimi: Bakteerit<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Hiivat<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Sienet<br>Kehitysvaihe: – |
| Käyttöalue (-alueet) | sisäkäyttö<br>Elintarvike- ja rehuteollisuuden putkistojen ja säiliöjärjestelmien elintarvike-kontaktissa olevien sisäpintojen desinfiointi |
| Annostelutapa/-tavat | Menetelmä: CIP (kiertopesu)<br>Yksityiskohtainen kuvaus: Suljettujen järjestelmien sisäpintojen desinfiointi CIP-menetelmällä (kiertopesulla). |
| Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus | Käyttömäärä: 4,7 % (w/w) vetyperoksidi<br>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:<br>Kosketusaika: vähintään 3 tuntia<br>Taajuus: Päivittäin / vaadittaessa<br>Lämpötila: huoneenlämpö |
| Käyttäjäryhmä(t) | ammattikäyttö |
| Pakkauskoot ja pakkausmateriaali | HDPE-pullo 1, 5 litraa<br>HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa<br>HDPE-rumpu 200 litraa<br>HDPE-säiliö 1 000 litraa<br>HDPE ISO-säiliö 20m$^3$ |

4.4.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Puhdista ennen desinfiointia. (Poista kaikki saostumat ja lika esihuuhtelemalla tai esikaapimalla ja tarvittaessa esikäsittelyllä). 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. 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 riskinhallintantoimet: 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 valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

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

4.4.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

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

LUKU 5.**METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 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: Huuhtele 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: Huuhtele 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. Huuhtele mahdolliset jäämät pois runsaalla vedellä. Hävitä imeytynyt aine sovellettavien ympäristömääräysten mukaisesti.

Pienet roiskeet: Laimenna valmiste runsaalla vedellä ja huuhtele 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. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

**Ohjeita palo- ja räjähdyssuojauksesta:**

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**

LUKU 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) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

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

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

| | | |
|---|---|---|
| Kauppanimi (-nimet) | Divozon 35 VT66 | Markkina-alue: EU |
| | Divozon 35 | Markkina-alue: EU |
| | Divosan BA 35 VT66 | Markkina-alue: EU |
| | Divosan BA 35 | Markkina-alue: EU |
| | Divozon 350 | Markkina-alue: EU |
| | Divozon 350 Bath | Markkina-alue: EU |
| Lupanumero | EU-0029435-0002 1-2 | |

| Yleisnimi | IUPAC-nimi | Käyttötarkoitus | CAS-numero | EY-numero | Pitoisuus (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Vetyperoksidi | | tehoaine | 7722-84-1 | 231-765-0 | 35 % (w/w) |

LUKU 1.**METAVALMISTEYHTEENVETO 3 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Metavalmisteyhteenveto 3 Tunniste**

| | |
|---|---|
| Tunniste | Meta SPC: META Divosan D |

1.2. **Lupanumeron pääte**

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

1.3. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi (-tyypit) | PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja |

LUKU 2.**META SPC KOOSTUMUS 3**

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

| Yleisnimi | IUPAC-nimi | Käyttötarkoitus | CAS-numero | EY-numero | Pitoisuus (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Vetyperoksidi | | tehoaine | 7722-84-1 | 231-765-0 | 35–49,9 % (w/w) |

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

| | |
|---|---|
| Formulaatin tyyppi/tyypit | SL Liukeneva tiiviste |

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

| | |
|---|---|
| Vaaralausekkeet | H302: Haitallista nieltynä.<br>H315: Ärsyttää ihoa.<br>H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä.<br>H335: Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.<br>H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.<br>H272: Voi edistää tulipaloa; hapettava. |
| Turvalausekkeet | P261: Vältä höyryn hengittämistä.<br>P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.<br>P270: Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.<br>P271: Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.<br>P273: Vältettävä päästämistä ympäristöön.<br>P280: Käytä suojavaatetusta / silmiensuojausta / kasvonsuojausta.<br>P301 + P312: JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN / lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.<br>P330: Huuhdo suu. |

| | |
|---|---|
| | P302 + P352: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä / saippualla.<br>P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.<br>P312: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN / lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.<br>P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.<br>P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN / lääkäriin.<br>P332 + P313: Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.<br>P403 + P233: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.<br>P405: Varastoi lukitussa tilassa.<br>P501: Hävitä sisältö paikallisten vaatimusten mukaisesti.<br>P501: Hävitä pakkaus paikallisten vaatimusten mukaisesti.<br>P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty.<br>P220: Pidä erillään vaatetuksesta ja muista syttyvistä materiaaleista.<br>P370 + P378: Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen vettä. |

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

4.1. **Käytön kuvaus**

*Taulukko 1*

**Juomaveden jakelujärjestelmän desinfiointi kiertopesulla (CIP)**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi | PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja |
| Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä | – |
| Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe) | Yleisnimi: Bakteerit<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Hiivat<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Sienet<br>Kehitysvaihe: – |
| Käyttöalue (-alueet) | sisäkäyttö<br>Juomaveden jakelu- ja varastointilaitteistojen puhdistus ja desinfiointi |

| | |
|---|---|
| Annostelutapa/-tavat | Menetelmä: CIP (kiertopesu)<br>Yksityiskohtainen kuvaus: Suljettujen järjestelmien sisäpintojen desinfiointi CIP-menetelmällä |
| Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus | Käyttömäärä: 4,7 % (w/w) vetyperoksidi<br>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.<br>Annostelukertojen määrä ja ajankohta:<br>Kosketusaika: vähintään 3 tuntia<br>Taajuus: Päivittäin / vaadittaessa<br>Lämpötila: huoneenlämpö |
| Käyttäjäryhmä(t) | ammattikäyttö |
| Pakkauskoot ja pakkausmateriaali | HDPE-pullo 1, 5 litraa<br>HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa<br>HDPE-rumpu 200 litraa<br>HDPE-säiliö 1 000 litraa<br>HDPE ISO-säiliö 20m³ |

4.1.1. *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 desinfioimiseksi 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.

4.1.2. *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. 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 riskinhallintantoimet: 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 valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

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

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

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

4.2. **Käytön kuvaus**

*Taulukko 2*

**Ei-huokoisten kovien pintojen ja laitteiden desinfiointi upottamalla**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi | PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja |
| Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä | – |
| Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe) | Yleisnimi: Bakteerit<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Hiivat<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Sienet<br>Kehitysvaihe: – |
| Käyttöalue (-alueet) | sisäkäyttö<br>Laitteet sekä elintarvike- että juomateollisuudessa, suurtalouskeittiöissä ja ruokaloissa. |
| Annostelutapa/-tavat | Menetelmä: Avoin systeemi: upotus<br>Yksityiskohtainen kuvaus: Laitteiden manuaalinen upottaminen suljettuihin altaisiin. Laitteiden automaattinen upottaminen suljettuihin altaisiin. |
| Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus | Käyttömäärä: 8,1 % (w/w) vetyperoksidi<br>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.<br>Annostelukertojen määrä ja ajankohta:<br>Kosketusaika: vähintään 60 minuuttia<br>Taajuus: Päivittäin / vaadittaessa<br>Lämpötila: huoneenlämpö |
| Käyttäjäryhmä(t) | ammattikäyttö |
| Pakkauskoot ja pakkausmateriaali | HDPE-pullo 1, 5 litraa<br>HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa<br>HDPE-rumpu 200 litraa<br>HDPE-säiliö 1 000 litraa<br>HDPE ISO-säiliö 20m³ |

4.2.1. *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 pumppaamalla 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.

4.2.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Käytä EN 16321-standardin mukaisia kemikaalinkestäviä suojalaseja tai vastaavia, biosidivalmistetta kestäviä suojavaatteita, kemikaalinkestäviä EN 374-standardin mukaan luokiteltuja tai vastaavia suojakäsineitä, kasvojensuojainta 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 riskinhallintantoimet: 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 myyntipäällyksen ohjeita.

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 turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

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

4.2.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

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

4.3. **Käytön kuvaus**

*Taulukko 3*

**Pintojen desinfiointi kiertopesulla (CIP)**

| | |
|---|---|
| Valmistetyyppi | PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja |
| Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä | – |

| | |
|---|---|
| Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe) | Yleisnimi: Bakteerit<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Hiivat<br>Kehitysvaihe: –<br>Yleisnimi: Sienet<br>Kehitysvaihe: – |
| Käyttöalue (-alueet) | sisäkäyttö<br>Elintarvike- ja rehuteollisuuden putkistojen ja säiliöjärjestelmien elintarvike-kontaktissa olevien sisäpintojen desinfiointi |
| Annostelutapa/-tavat | Menetelmä: CIP (kiertopesu)<br>Yksityiskohtainen kuvaus: Suljettujen järjestelmien sisäpintojen desinfiointi CIP-menetelmällä (kiertopesulla). |
| Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus | Käyttömäärä: 4,7 % (w/w) vetyperoksidi<br>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.<br>Annostelukertojen määrä ja ajankohta:<br>Kosketusaika: vähintään 3 tuntia<br>Taajuus: Päivittäin / vaadittaessa<br>Lämpötila: huoneenlämpö |
| Käyttäjäryhmä(t) | ammattikäyttö |
| Pakkauskoot ja pakkausmateriaali | HDPE-pullo 1, 5 litraa<br>HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa<br>HDPE-rumpu 200 litraa<br>HDPE-säiliö 1 000 litraa<br>HDPE ISO-säiliö 20m³ |

4.3.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Puhdista ennen desinfiointia. 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. Käsittely-prosessi on automatisoitu ja suljettu. Kolmen tunnin kontaktiajan jälkeen suljetun järjestelmän putkistot ja säiliöt huuhdellaan vedellä.

4.3.2. *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 riskinhallintantoimet: Kohdepoisto (50 %) ja hyvä ilmanvaihdon taso (3 ilmanvaihtoa tunnissa (ACH)). Katso ohjeet myyntipäällyksestä.

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 valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

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

4.3.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

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

LUKU 5.**METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 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: Huuhtele 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: Huuhtele 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. Huuhtele mahdolliset jäämät pois runsaalla vedellä. Hävitä imeytynyt aine sovellettavien ympäristömääräysten mukaisesti.

Pienet roiskeet: Laimenna valmiste runsaalla vedellä ja huuhtele 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. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

**Ohjeita palo- ja räjähdyssuojauksesta:**

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

LUKU 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) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

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

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

| Kauppanimi (-nimet) | Divosan D30 | Markkina-alue: EU |
|---|---|---|
| | Divosan D30 VT91 | Markkina-alue: EU |
| Lupanumero | EU-0029435-0003 1-3 | |

| Yleisnimi | IUPAC-nimi | Käyttötarkoitus | CAS-numero | EY-numero | Pitoisuus (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Vetyperoksidi | | tehoaine | 7722-84-1 | 231-765-0 | 35 % (w/w) |