2026/2042

14.9.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/2042,

annettu 11 päivänä syyskuuta 2026,

unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteelle ”OXTERIL® 350 VHP” 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 30 päivänä syyskuuta 2025 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 kuvattuihin valmisteryhmiin 2 ja 4 kuuluvalle ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 1 artiklassa tarkoitetulle samalle biosidivalmisteelle, joka on nimeltään ”OXTERIL® 350 VHP”. Hakemus kirjattiin biosidivalmisterekisteriin numerolla BC-RG110491-49. Hakemuksessa viitattiin biosidivalmisteperheeseen ”Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family”, jolle on myönnetty lupa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/2183 ([3]) lupanumerolla EU-0028964-0000.

(2) Biosidivalmiste ”OXTERIL® 350 VHP” 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) Kemikaalivirasto toimitti 29 päivänä lokakuuta 2025 komissiolle lausuntonsa ([4]) täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 6 artiklan mukaisesti ja luonnoksen valmisteen ”OXTERIL® 350 VHP” ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, jäljempänä ’valmisteyhteenveto’, asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(4) Kemikaaliviraston lausunnossa todetaan, että ehdotetut erot biosidivalmisteen ”OXTERIL® 350 VHP” 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 – biosidivalmiste ”OXTERIL® 350 VHP” täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.

(5) Komissio yhtyy kemikaaliviraston lausuntoon ja katsoo sen vuoksi, että biosidivalmisteelle ”OXTERIL® 350 VHP” on aiheellista myöntää unionin lupa.

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

([2]) 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 yksittäiselle biosidivalmisteelle ”OXTERIL® 350 VHP”, annettu 29 päivänä lokakuuta 2025, 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).

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

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään Evonik Operations GmbH:lle lupanumerolla EU-0035928-0000 unionin lupa biosidivalmisteen ”OXTERIL® 350 VHP” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä esitetyn valmisteyhteenvedon mukaisesti.

Unionin lupa on voimassa 4 päivästä lokakuuta 2026 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 11 päivänä syyskuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

BIOSIDIVALMISTEEN VALMISTEYHTEENVETO

OXTERIL® 350 VHP

Valmistetyyppi (-tyypit)

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

PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

Lupanumero: EU-0035928-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0035928-0000

Luku 1. HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1. **Valmisteen kauppanimi (-nimet)**

Kauppanimi (-nimet)	OXTERIL® 350 VHP Amira Hydrogen Peroxide

1.2. **Luvanhaltija**

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	Evonik Operations GmbH
	Osoite	Rellinghauser Straße 1 - 11 45128 Essen DE
Lupanumero	EU-0035928-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0035928-0000	
Luvan myöntämispäivä	4.10.2026	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	31.10.2033	

1.3. **Valmisteen valmistaja(t)**

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 - Site 1 Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Saksa

Valmistajan nimi	Evonik Peroxid GmbH
Valmistajan osoite	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Itävalta
Valmistuspaikkojen sijainti	Evonik Peroxid GmbH 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 España y Portugal SA
Valmistajan osoite	Afueras s/n 50784 La Zaida Espanja
Valmistuspaikkojen sijainti	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Espanja

Valmistajan nimi	abcr GmbH
Valmistajan osoite	Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	abcr GmbH Site 1 Im Schlehert 10 76187 Karlsruhe Saksa

Valmistajan nimi	Amira Srl
Valmistajan osoite	Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Italia
Valmistuspaikkojen sijainti	Amira Srl Site 1 Via Vecchia Milanese 12 20844 Triuggio (MB) Italia

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

Tehoaine	Vetyperoksidi
Valmistajan nimi	Evonik Antwerpen NV
Valmistajan osoite	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia
Valmistuspaikkojen sijainti	Evonik Antwerpen NV - Site 1 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 - Site 1 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 - Site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Alankomaat

Tehoaine	Vetyperoksidi
Valmistajan nimi	Evonik España y Portugal SA
Valmistajan osoite	Afueras s/n 50784 La Zaida Espanja
Valmistuspaikkojen sijainti	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Espanja

Luku 2. VALMISTEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO

2.1. **Valmisteen koostumuksen laadulliset ja määrälliset tiedot**

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

2.2. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

SL Liukeneva tiiviste

Luku 3. VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	H302: Haitallista nieltynä. H315: Ärsyttää ihoa. H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä. H335: Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. H272: Voi edistää tulipaloa; hapettava.

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

Luku 4. SALLITTU KÄYTTÖ / SALLITUT KÄYTÖT

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 1

Pintadesinfiointi höyrystetyllä vetyperoksidilla (VHP)

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: - Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: -
Käyttöalue (-alueet)	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. VHP-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. Ei sovelleta. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kosketusaika: vähintään 4 tuntia Tiheys: päivittäin / tarvittaessa Enintään 3 kertaa päivässä.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Korkeatiheyksinen polyetyleeni (HDPE) pullo 1, 5 litraa HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa HDPE-rumpu 200 litraa HDPE-säiliö 1 000 litraa HDPE ISO-säiliö 20 m^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 kaasunpoistoventtiili ja pikaliitin. Pikaliitin liitetään putkeen, joka yhdistetään VHP-generaattorin. Sulje tila tai huone ja varmista, että höyryllä käsitellylle alueelle ei pääse koko toimenpiteen aikana.

Huonetilavuus 30–150 m^3.

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/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 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 kemikaalinkestäviä suojalaseja tai vastaavia, biosidivalmistetta kestäviä suojavaatteita, kemikaalinkestäviä EN 374 –standardin mukaan luokiteltuja tai vastaavia suojakäsineitä, kasvojensuojainta ja hengityksensuojainta (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 tarkistetteva 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.

4.1.3. *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

Pintadesinfiointi höyrystetyllä vetyperoksidilla (VHP)

Valmistetyyppi	PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: - Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: -
Käyttöalue (-alueet)	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 m³. Valmisteen pitoisuus: 3 120 mg/m³. Suhteellinen kosteus: 40–80 %. Lämpötila: huoneenlämpö.

Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Käyttövalmis valmiste on levitettävä VHP-generaattorilla 1 092 mg/m³ (780 ppm) vetyperoksidipitoisuudessa. Ei sovelleta. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kosketusaika: vähintään 4 tuntia Tiheys: päivittäin / tarvittaessa Enintään 3 kertaa päivässä.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
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 20 m³

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 kaasunpoistoventtiili ja pikaliitin. Pikaliitin liitetään putkeen, joka yhdistetään VHP-generaattorin. Sulje 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 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.

4.2.2. *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.

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 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.

Luku 5. 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

(1) Tässä osiossa esitetyt käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa sallituissa käytöissä.