Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1491

25.7.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1491,

annettu 24 päivänä heinäkuuta 2025,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/267 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse yksittäistä biosidivalmistetta ”DEC-SPORE 200 Plus” koskevaan unionin lupaan tehtävistä hallinnollisista ja vähäisistä muutoksista

(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 48 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja 50 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritykselle Veltek Associates Inc. Europe myönnettiin 17 päivänä tammikuuta 2024 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2024/267 ([2]) unionin lupa lupanumerolla EU-0030727-0000 yksittäisen biosidivalmisteen ”DEC-SPORE 200 Plus” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön. Luvan liitteenä oli valmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto, jäljempänä ’valmisteyhteenveto’.

(2) Veltek Associates Inc. Europe toimitti 12 päivänä elokuuta 2024 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 ([3]) 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen, joka koski yksittäiselle biosidivalmisteelle ”DEC-SPORE 200 Plus” myönnettyyn unionin lupaan tehtäviä yhtä vähäistä muutosta ja kahta hallinnollista muutosta ja joka kirjattiin biosidivalmisterekisteriin numerolla BC-XW099513-89. Ilmoitetut muutosehdotukset koskevat muun kuin tehoaineen lisäämistä sekä valmisteen valmistajien poistamista ja lisäämistä.

(3) Sveitsin toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 1 päivänä marraskuuta 2024, että käytön 2 (Pintojen desinfiointiin – sisätiloissa – itiöitä vastaan) osalta laimennetun valmisteen (6,7 %) kohdalla ei ollut mainittu riskinhallintatoimenpidettä ilmanvaihtonopeuden ollessa 30 ilmanvaihtoa tunnissa (ACH).

(4) Alkuperäisen luvan arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen vahvisti 7 päivänä marraskuuta 2024, että kyseinen riskinhallintatoimenpide oli erehdyksessä poistettu valmisteyhteenvedosta biosidivalmistekomitean 2 päivänä maaliskuuta 2022 pidetyn kokouksen jälkeen.

(5) Komissio ilmoitti 26 päivänä marraskuuta 2024 luvanhaltijalle aikomuksestaan sisällyttää puuttuva riskinhallintatoimenpide lupaan ja antoi luvanhaltijalle mahdollisuuden esittää huomautuksia tai lisätietoja 10 päivän kuluessa.

(6) Luvanhaltija ilmoitti 28 päivänä marraskuuta 2024, ettei sillä ollut huomautuksia kyseisen puuttuvan riskinhallintatoimenpiteen sisällyttämisestä lupaan. Lisäksi luvanhaltija pyysi, että virhe, joka esiintyy valmisteen laimentamista käyttötarkoitukseen 2 koskevissa ohjeissa, korjattaisiin ja valmisteen arviointiraportissa mainittu mutta valmisteyhteenvetoon sisältymätön pakkauskoko sisällytettäisiin käyttötarkoituksiin 1 ja 2.

(7) Alkuperäisen luvan arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 30 päivänä joulukuuta 2024 tukevansa tätä lisäpyyntöä.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/267, annettu 17 päivänä tammikuuta 2024, unionin luvan myöntämisestä yksittäiselle biosidivalmisteelle ”DEC-SPORE 200 Plus” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L, 2024/267, 18.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/267/oj).

([3]) 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).

(8) Kemikaalivirasto toimitti komissiolle 17 päivänä tammikuuta 2025 täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 12 artiklan 4 kohdan mukaisesti biosidivalmistekomitean lausunnon ([4]) näistä hallinnollisista ja vähäisistä muutoksista sekä tarkistetun valmisteyhteenvedon ja tarkistetun valmisteen arviointiraportin. Kemikaalivirasto toteaa lausunnossa, että ehdotetut muutokset ovat asetuksen (EU) N:o 528/2012 50 artiklan 3 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuja ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteen osastoissa 1 ja 2 täsmennettyjä hallinnollisia ja vähäisiä muutoksia ja että muutosten täytäntöönpanon jälkeen asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan edellytykset täyttyvät edelleen.

(9) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että kyseistä yksittäistä biosidivalmistetta ”DEC-SPORE 200 Plus” koskevaa unionin lupaa on aiheellista muuttaa. Arvioinnista vastaavaa toimivaltaista viranomaista kuultuaan se katsoo myös aiheelliseksi sisällyttää siihen puuttuvan riskinhallintatoimenpiteen, lisätä puuttuvan pakkauskoon ja korjata valmisteiden laimennusohjeita.

(10) Edellä mainittuja muutoksia lukuun ottamatta kaikki muut täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/267 liitteessä vahvistettuun valmisteyhteenvetoon ”DEC-SPORE 200 Plus” sisältyvät tiedot pysyvät muuttumattomina.

(11) Selkeyden vuoksi ja jotta käyttäjien ja asianomaisten osapuolten olisi helpompi käyttää valmisteyhteenvedon konsolidoitua toisintoa, jonka kemikaalivirasto julkaisee, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/267 liite olisi korvattava kokonaisuudessaan. Koska biosidivalmisterekisterissä olevan valmisteyhteenvedon laatimisessa käytettävää muotoa on muutettu vuonna 2024, kyseisessä liitteessä olevaan valmisteyhteenvetoon olisi tehtävä myös joitakin vähäisiä toimituksellisia ja ulkoasuun liittyviä muutoksia.

(12) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2024/267 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/267 liite tämän asetuksen liitteessä olevalla tekstillä.

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 24 päivänä heinäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Biosidivalmistekomitean (BPC) 17. tammikuuta 2025 antama lausunto vähäisestä muutoksesta biosidivalmistetta ”DEC-SPORE 200 Plus” koskevaan unionin lupaan, ECHA/BPC/457/2025,https://echa.europa.eu/documents/10162/79839763/dec-spore_200_plus_ua-mic_bc-xw099513-89_final_bpc_opinion_en.pdf/8d1bda1b-b245-b71d-d5d3-410ba54996f5?t=1737453874969.

LIITE

Biosidivalmisteen valmisteyhteenveto

DEC-SPORE 200 Plus

Valmistetyyppi (-tyypit)

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

Lupanumero: EU-0030727-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0030727-0000

Luku 1. **HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1 **Valmisteen kauppanimi (-nimet)**

Kauppanimi (-nimet)	DEC-SPORE 200 Plus DEC-SPORE 300 Plus

1.2 **Luvanhaltija**

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	Veltek Associates Inc. Europe
	Osoite	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Lupanumero	EU-0030727-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0030727-0000	
Luvan myöntämispäivä	7. helmikuuta 2024	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	31. tammikuuta 2034	

1.3 **Valmisteen valmistaja(t)**

Valmistajan nimi	Veltek Associates Inc.
Valmistajan osoite	15 Lee Boulevard PA19355 Malvern Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	Veltek Associates, Inc. 15 Lee Blvd, Malvern PA 19355 Pennsylvania Yhdysvallat

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

Tehoaine	Peretikkahappo
Valmistajan nimi	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Valmistajan osoite	One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite 3200 19103 Philadelphia, PA Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 Tonawanda Plant, 35 Sawyer Avenue 14150 Tonawanda, NY Yhdysvallat

Luku 2. **VALMISTEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO**

2.1 **Valmisteen koostumuksen laadulliset ja määrälliset tiedot**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Peretikkahappo		tehoaine	79-21-0	201-186-8	5,1 % (w/w)
Etikkahappo (jääetikka)	Etikkahappo	Muu aine kuin tehoaine	64-19-7	200-580-7	10,4 % (w/w)
Vetyperoksidi	Vetyperoksidi	Muu aine kuin tehoaine	7722-84-1	231-765-0	21,7 % (w/w)

2.2 **Valmistetyyppi (-tyypit)**

SL Liukeneva tiiviste

Luku 3. **VAARA- JA TURVALAUSEKKEET**

Vaaralausekkeet	H242: Palovaarallinen kuumennettaessa. H290: Voi syövyttää metalleja. H302: Haitallista nieltynä. H312: Haitallista joutuessaan iholle. H332: Haitallista hengitettynä. H410: Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. H314: Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa. EUH071: Hengityselimiä syövyttävää.
Turvalausekkeet	P210: Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty. P234: Säilytä alkuperäispakkauksessa. P260: Älä hengitä höyryä. 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, P280: Käytä suojavaatetusta. P280: Käytä silmiensuojainta, P280: Käytä kasvonsuojainta. P303 + P361 + P353: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo [tai suihkuta] iho vedellä. P301 + P330 + P331: JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu. EI saa oksennuttaa.

	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. P362 + P364: Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. P501: Hävitä sisältö paikallisten/kansallisten määräysten mukaisesti. P501: Hävitä pakkaus paikallisten/kansallisten määräysten mukaisesti. P304 + P340: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. P405: Varastoi lukitussa tilassa.

Luku 4. **SALLITTU KÄYTTÖ / SALLITUT KÄYTÖT**

4.1 **Käytön kuvaus**

Taulu 1

Käyttö 1: Käyttö pintojen desinfiointiin – sisätiloissa

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	–
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Bakteerisolut Tieteellinen nimi: Hiivalajit Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Solumaiset hiivat
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Desinfiointiaine vain teollisuuskäyttöön. Sisäkäyttöön lattioilla, seinillä ja muilla kovilla, ei-huokoisilla pinnoilla, kuten esimerkiksi yleisillä pinnoilla, työkaluilla, pöydillä, hyllyillä jne. farmaseuttisten, biofarmaseuttisten, lääkinnällisten laitteiden, terveydenhuolto- ja diagnostiikkatuotteiden tuotantolaitosten puhdastiloissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Pintadesinfiointi liottamalla tai suihkuttamalla. Valmisteen levittämiseen voidaan käyttää moppia, liinaa tai pyyhettä. Yksityiskohtainen kuvaus: –
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 100 ml/m^2 Laimennus (%):0,5 % V/V Laimenna valmiste suhteessa 1:200 veteen (esimerkiksi 5 ml valmistetta 995 ml:aan vettä) käsin tai käytä SimpleMix-järjestelmää. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Tyypillinen käsittelytiheys: kerran päivässä Kontaktiaika: 5 minuuttia bakteereita ja hiivoja vastaan.

Käyttäjäryhmä(t)	teollinen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	75 ml:n korkeatiheyspolyeteeni (HDPE)-pullot (läpikuultamattomat) 473 ml:n HDPE-pullot (läpikuultamattomat) – SimpleMix-pakkaus 503 ml:n HDPE-pullot (läpikuultamattomat) 3,79 l:n HDPE-pullot (läpikuultamattomat) – SimpleMix-pakkaus 3,79 l:n HDPE-pullot (läpikuultamattomat) Kukin pullo vähintään kaksoispussitettuna (asiakkaan pyynnöstä useampia pusseja) kirkkaisiin LDPE-pusseihin (LDPE, matalatiheyksinen polyeteeni), jotka on kuumasaumattu ja jotka ovat pahvisissa kuljetuslaatikoissa. Ei saatavilla yksittäisinä pulloina. Myydään ainoastaan täysinä, sinetöityinä laatikoina.

4.1.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Puhdista ja huuhtele pinta huolellisesti. Poista pinnalta tarvittaessa ylimääräinen vesi ennen desinfiointia. Valmista desinfiointiainelaimennos (1:200). Levitä perusteellisesti käyttöohjeiden mukaisesti: kastele pinta huolellisesti ja anna kuivua. Huuhtelua ei tarvita, mutta voidaan tehdä haluttaessa.

Laimennoksen valmistus käsin:

Käytä laimennussuhdetta 1:200.

1. Mittaa 995 ml vettä puhtaaseen tai steriloituun astiaan.
2. Lisää 5 ml valmistetta.
3. Sulje astia huolella. Pyörittele suljettua astiaa, jotta liuos sekoittuu hyvin.
4. Suhteellisia laimennoksia voidaan haluttaessa tehdä muille määrille.

Laimennoksen valmistus SimpleMix-pakkauksella. (Katso kirjalliset ohjeet pullon korkista tai SimpleMix-järjestelmän käyttöohjeesta):

SimpleMix-pakkaus (473 ml tai 3,79 litraa) on valmiiksi annosteltu vesi- ja valmistetiivisteellä, jonka käyttölaimennus on 1:200.

1. Avaa SimpleMix-järjestelmän suuri korkki.
2. Paina pakkauksen sisällä olevaa pientä pulloa alas vapauttaaksesi valmistetiivisteen pakkauksen sisällä olevaan veteen.
3. Kiinnitä suuri korkki takaisin ja sulje se.
4. Jos säiliö on 3,79 litran pullo, varmista myös, että pääpullon korkki on suljettu tiiviisti. 473 ml:n pulloissa on vain yksi suuri korkki ja liipaisinruisku.
5. Pyörittele suljettua pulloa 15 sekunnin ajan.
6. Kaada suuresta pullosta mekaaniseen suihkutuslaitteeseen tai käytä 473 ml:n koon pulloon kiinnitettyä liipaisinta.

Käytä mekaanista suihkutuslaitetta valmisteen levittämiseen tai levitä valmistetta pinnalle jollain muulla tavalla ja käytä sen jälkeen liinaa, moppia tai pyyhettä. Varmista, että pinnat ovat kastuneet kauttaaltaan, anna vaikuttaa vähintään viisi minuuttia.

Kun valmistetta käytetään seinillä, valmistetta voi olla tarpeen levittää useita kertoja, jotta pinta kastuu kokonaan.

Huuhtelua ei tarvita, mutta voidaan tehdä haluttaessa.

4.1.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Laimentamaton valmiste:

Ilmanvaihdon on oltava vähintään 10 kertaa tunnissa (ACH). Oleskelu käsitellyllä alueella tulee minimoida.

Hengityksensuojaimen, jonka suojauskerroin on 4, käyttö on pakollista (Eurooppalaisen standardin EN 14387 tai vastaavan mukaisia). On käytettävä vähintään moottorikäyttöistä ilmaa puhdistavaa hengityksensuojainta (PAPR) ja kypärää/huppua/naamaria (TH1/TM1) tai koko- tai puolinaamaria, jossa on kaasu-/P2- yhdistelmäsuodatin (suodatintyyppi AB1, ruskea/harmaa suodatintyyppi).

Käytä kemikaaleja kestäviä EN 374 standardin tai vastaavan mukaisia suojakäsineitä (luvan haltijan on määritettävä käsineiden materiaali valmistetiedoissa) ja suojapukua (vähintään tyyppiä 6 EN 13034 tai vastaava), jota biosidivalmiste ei läpäise (luvanhaltija määrittää suojapuvun materiaalin valmistetiedoissa) valmisteen käsittelyvaiheessa.

EN 16321 mukaisen tai vastaavan silmien- tai kasvojensuojaimen käyttö on pakollista valmisteen käsittelyn aikana.

Hävitä suojakäsineet käytön jälkeen.

Tämä ei estä työnantajia soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä.

Katso kohdasta 6 EN-standardien ja lainsäädännön täydelliset nimet.

Laimennettu valmiste (0,5 % V/V):

Laimennetun valmisteen osalta ei vaadita riskinhallintatoimenpiteitä

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

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2 **Käytön kuvaus**

Taulu 2

Käyttö 2: Pintojen desinfiointiin – sisätiloissa – itiöitä vastaan

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	–
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Bakteeri-itiöt Yleisnimi: Bakteeri-itiöt Kehitysvaihe: Bakteeri-itiöt Tieteellinen nimi: Bakteerit Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Bakteerisolut Tieteellinen nimi: Hiivalajit Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Solumaiset hiivat Tieteellinen nimi: Sienet Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: Sienet

Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Desinfiointiaine vain teollisuuskäyttöön. Sisäkäyttöön lattioilla, seinillä ja muilla kovilla, ei-huokoisilla pinnoilla, kuten esimerkiksi yleisillä pinnoilla, työkaluilla, pöydillä, hyllyillä jne. farmaseuttisten, biofarmaseuttisten, lääkinnällisten laitteiden, terveydenhuolto- ja diagnostiikkatuotteiden tuotantolaitosten puhdastiloissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Pintadesinfiointi liottamalla tai suihkuttamalla. Valmisteen levittämiseen voidaan käyttää moppia, liinaa tai pyyhettä. Yksityiskohtainen kuvaus: –
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 100 ml/m^2 Laimennus (%): 6,7 % V/V Laimenna valmiste suhteessa 1:15 veteen (esimerkiksi 67 ml valmistetta 933 ml:aan vettä) käsin tai käytä SimpleMix-järjestelmää. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Tyypillinen käsittelytiheys: kerran päivässä Kontaktiaika: 5 minuuttia bakteereita, hiivoja ja sieniä vastaan 15 minuuttia itiöitä vastaan
Käyttäjäryhmä(t)	teollinen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	75 ml:n korkeatiheyspolyeteeni (HDPE)-pullot (läpikuultamattomat) 473 ml:n HDPE-pullot (läpikuultamattomat) – SimpleMix-pakkaus 503 ml:n HDPE-pullot (läpikuultamattomat) 3,79 l:n HDPE-pullot (läpikuultamattomat) – SimpleMix-pakkaus 3,79 l:n HDPE-pullot (läpikuultamattomat) Kukin pullo vähintään kaksoispussitettuna (asiakkaan pyynnöstä useampia pusseja) kirkkaisiin LDPE-pusseihin (LDPE, matalatiheyksinen polyeteeni), jotka on kuumasaumattu ja jotka ovat pahvisissa kuljetuslaatikoissa. Ei saatavilla yksittäisinä pulloina. Myydään ainoastaan täysinä, sinetöityinä laatikoina.

4.2.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Puhdista ja huuhtele pinta huolellisesti. Poista pinnalta tarvittaessa ylimääräinen vesi ennen desinfiointia. Valmista desinfiointiainelaimennos (1:15). Levitä perusteellisesti käyttöohjeiden mukaisesti: kastele pinta huolellisesti ja anna kuivua. Huuhtelua ei tarvita, mutta voidaan tehdä haluttaessa.

Laimennoksen valmistus käsin:

Käytä laimennussuhdetta 1:15.

1. Mittaa 3,5 l vettä puhtaaseen tai steriloituun astiaan.
2. Lisää 250 ml valmistetta.
3. Sulje astia huolella. Pyörittele suljettua astiaa, jotta liuos sekoittuu hyvin.
4. Suhteellisia laimennoksia voidaan haluttaessa tehdä muille määrille.

Laimennoksen valmistus SimpleMix-pakkauksella (473 ml tai 3,79 litraa). (Katso kirjalliset ohjeet pullon korkista tai SimpleMix -järjestelmän käyttöohjeesta.):

[Huomautus: ”Itiöitä tappava aine” -merkinnällä merkitty SimpleMix-pakkaus tuottaa 1:15-laimennoksen.]

1. Avaa SimpleMix-järjestelmän suuri korkki.
2. Paina pakkauksen sisällä olevaa pientä pulloa alas vapauttaaksesi valmistetiivisteen pakkauksen sisällä olevaan veteen.
3. Kiinnitä suuri korkki takaisin ja sulje se.
4. Jos säiliö on 3,79 litran pullo, varmista myös, että pääpullon korkki on suljettu tiiviisti. 473 ml:n pulloissa on vain yksi suuri korkki ja liipaisinruisku.
5. Pyörittele suljettua pulloa 15 sekunnin ajan.
6. Kaada suuresta pullosta mekaaniseen suihkutuslaitteeseen tai käytä 473 ml:n koon pulloon kiinnitettyä liipaisinta.

(Katso kirjalliset ohjeet pullon korkista tai SM-01-E SimpleMix -esitteestä.)

Käytä mekaanista suihkutuslaitetta valmisteen levittämiseen tai levitä valmistetta pinnalle jollain muulla tavalla ja käytä sen jälkeen liinaa, moppia tai pyyhettä. Varmista, että pinnat ovat kastuneet kauttaaltaan, anna vaikuttaa vähintään viisi minuuttia bakteereita, hiivoja ja sieniä vastaan ja 15 minuuttia itiöitä vastaan.

Kun valmistetta käytetään seinillä, valmistetta voi olla tarpeen levittää useita kertoja, jotta pinta kastuu kokonaan.

Huuhtelua ei tarvita, mutta voidaan tehdä haluttaessa.

4.2.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Laimentamaton valmiste:

Ilmanvaihdon on oltava vähintään 10 kertaa tunnissa (ACH). Oleskelu käsitellyllä alueella tulee minimoida.

Hengityksensuojaimen, jonka suojauskerroin on 4, käyttö on pakollista (Eurooppalaisen standardin EN 14387 tai vastaavan mukaisia). On käytettävä vähintään moottorikäyttöistä ilmaa puhdistavaa hengityksensuojainta (PAPR) ja kypärää/huppua/naamaria (TH1/TM1) tai koko- tai puolinaamaria, jossa on kaasu-/P2- yhdistelmäsuodatin (suodatintyyppi AB1, ruskea/harmaa suodatintyyppi).

Käytä kemikaaleja kestäviä EN 374 standardin tai vastaavan mukaisia suojakäsineitä (luvan haltijan on määritettävä käsineiden materiaali valmistetiedoissa) ja suojapukua (vähintään tyyppiä 6 EN 13034 tai vastaava), jota biosidivalmiste ei läpäise (luvanhaltija määrittää suojapuvun materiaalin valmistetiedoissa) valmisteen käsittelyvaiheessa.

EN 16321 mukaisen tai vastaavan silmien- tai kasvojensuojaimen käyttö on pakollista valmisteen käsittelyn aikana.

Hävitä suojakäsineet käytön jälkeen.

Tämä ei estä työnantajia soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä.

Laimennettu valmiste (6,7 % V/V):

Ilmanvaihdon on oltava vähintään 10 kertaa tunnissa (ACH). Oleskelu käsitellyllä alueella tulee minimoida.

Käytä kemikaaleja kestäviä EN 374 standardin tai vastaavan mukaisia suojakäsineitä (luvan haltijan on määritettävä käsineiden materiaali valmistetiedoissa) ja suojapukua (vähintään tyyppiä 6 EN 13034 tai vastaava), jota biosidivalmiste ei läpäise (luvanhaltija määrittää suojapuvun materiaalin valmistetiedoissa) valmisteen käsittelyvaiheessa.

Jos tuotetta levitetään pyyhkeellä, alueella täytyy käyttää EN 14387 -standardin tai vastaavan standardin mukaista hengityssuojainta, jonka suojauskerroin on 4. Jos tuotetta levitetään liipaisimella suihkuttamalla tai mopilla, alueella täytyy käyttää hengityssuojainta, jonka suojauskerroin on 10. On käytettävä vähintään moottorikäyttöistä ilmaa puhdistavaa hengityksensuojainta (PAPR) ja kypärää/huppua/naamaria (TH1/TM1) tai koko- tai puolinaamaria, jossa on kaasu-/P2- yhdistelmäsuodatin (suodatintyyppi AB1, ruskea/harmaa suodatintyyppi).

Jos ilmanvaihtonopeus on 30 ilmanvaihtoa tunnissa:

Jos tuotetta levitetään liipaisimella suihkuttamalla tai mopilla, alueella täytyy käyttää EN 14387 -standardin tai vastaavan standardin mukaista hengityssuojainta, jonka suojauskerroin on 4.

Käytä kemikaaleja kestäviä EN 374 standardin tai vastaavan mukaisia suojakäsineitä (luvan haltijan on määritettävä käsineiden materiaali valmistetiedoissa) ja suojapukua (vähintään tyyppiä 6 EN 13034 tai vastaava), jota biosidivalmiste ei läpäise (luvanhaltija määrittää suojapuvun materiaalin valmistetiedoissa) valmisteen käsittelyvaiheessa.

Silmien- tai kasvojensuojaimen käyttö on pakollista valmisteen käsittelyn aikana.

Hävitä suojakäsineet käytön jälkeen.

Tämä ei estä työnantajia soveltamasta neuvoston direktiiviä 98/24/EY ja muuta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä.

Henkilöt, joilla ei ole suojaimia, on pidettävä poissa käsitellyiltä alueilta kunnes pinnat ovat kuivat.

Katso kohdasta 6 EN-standardien ja lainsäädännön täydelliset nimet.

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

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet

Luku 5. **YLEISET KÄYTTÖOHJEET** [1]

5.1 **Käyttöohjeet**

Katso käyttökohtaiset käyttöohjeet

5.2 **Riskinhallintatoimet**

Suojaamattomia henkilöitä ei saa päästää käsitellyille alueille, joissa vetyperoksidin ja/tai peretikkahapon pitoisuudet ilmassa ylittävät vastaavat AEC-arvot (1,25 mg/m^3 vetyperoksidin osalta ja 0,5 mg/m^3 peretikkahapon osalta tai alemman kansallisen viitearvon).

Jos vetyperoksidin, peretikkahapon ja/tai etikkahapon pitoisuudet ilmassa ylittävät vastaavat AEC-arvot tai jos pitoisuuksien seuranta ilmassa ei ole mahdollista, altistuvien henkilöiden/käyttäjien on käytettävä asianmukaisia hengityssuojaimia.

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

Laimentamaton valmiste:

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö kykenee nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita hätänumeroon 112 tai ambulanssi, jotta saat lääkinnällistä apua.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Huuhtele ihoa välittömästi runsaalla vedellä. Riisu sen jälkeen kaikki saastunut vaatetus ja pese vaatteet ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon huuhtelua vedellä 15 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtele välittömästi vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuutin ajan. Soita hätänumeroon 112 tai ambulanssi, jotta saat lääkinnällistä apua.

Tiedot terveydenhuoltohenkilöstölle/lääkärille:

Silmiä on huuhdeltava toistuvasti matkalla lääkäriin, jos silmä altistuu emäksisille kemikaaleille (pH > 11), amiineille tai hapoille, kuten etikkahapolle, muurahaishapolle tai propionihapolle

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa asennossa, jossa on helppo hengittää.

Jos ilmenee oireita: Soita hätänumeroon 112, jotta saat lääkinnällistä apua.

Jos oireita ei ilmene: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

Aloita tarvittaessa elvytys ja soita sitten MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN.

Laimennettu valmiste (0,5 % V/V ja 6,7 % V/V):

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETETTY: Jos ilmenee oireita, ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö kykenee nielemään. EI saa oksennuttaa. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. Huuhtele iho vedellä. Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtele vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua 5 minuutin ajan.

Ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. Vuodon tai altistumisen sattuessa soita Euroopassa hätäpalveluun CARECHEM24 numeroon +44 1235 239 670 saadaksesi palvelua englanniksi ja 23 eurooppalaisella kielellä, tai numeroon +44 1235 239 671 saadaksesi palvelua arabian kielellä.

Hätätoimenpiteet ympäristön suojelemiseksi:

Vältettävä (suoraa) (laimentamattoman valmisteen) päästämistä ympäristöön/viemäriverkkoon.

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

Varmista, että pakkaus on täysin tyhjä.

Tyhjää pakkausta ei saa käyttää uudelleen.

Noudata tyhjien pakkausten käsittelyssä samaa varovaisuutta ja samoja varotoimenpiteitä kuin täysien pakkausten käsittelyssä. Huuhtele tyhjä pakkaus kolme kertaa vesijohtovedellä ja vie se sitten kierrätettäväksi tai kunnostettavaksi tai hävitä jätteen kaatopaikalle tai polttamalla, jos kansalliset ja paikalliset viranomaiset sallivat sen.

Tämän pakkauksen hävittämisessä tulee aina noudattaa jätteiden hävittämistä koskevaa lainsäädäntöä ja paikallisia viranomaisvaatimuksia.

5.5 **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilytä viileässä paikassa.

Säilytä valmiste alkuperäisessä tuuletetussa pakkauksessaan.

Ei saa varastoida kyljellään tai ylösalaisin käännettynä.

Vältä pakkauksen vaurioittamista tai kolhiintumista.

Älä saastuta vettä, ruokaa tai rehua valmisteen varastoinnin ja hävittämisen aikana.

Säilytä tiiviisti suljettuna.

Varastoi 0–30 °C:n lämpötilassa.

Säilyvyys: 2 vuotta.

Luku 6. **MUUT TIEDOT**

Mainittujen EN-standardien ja lainsäädännön täydelliset otsikot

EN 14387 - Hengityksensuojaimet. Kaasunsuodatin ja yhdistetty suodatin. Vaatimukset, testaus, merkintä.

EN 16321 - Ammattikäyttöön tarkoitetut silmien ja kasvojen suojaimet.

EN 374 – Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet. Osa 1: Kemikaaliriskien termit ja vaatimukset.

EN 13034 - Suojavaatetus nestemäisiä kemikaaleja vastaan. Vaatimukset kemikaalinsuojavaatetukselle, joka suojaa rajoitetusti nestemäisiltä kemikaaleilta (tyypin 6 ja tyypin PB[6] varusteet).

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).

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