KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/708,

annettu 20 päivänä maaliskuuta 2023,

unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”HYPO-CHLOR 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) Veltek Associates Inc. Europe toimitti 20 päivänä joulukuuta 2018 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti saadakseen unionin luvan kyseisen asetuksen liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 2 kuuluvalle biosidivalmisteperheelle ”HYPO-CHLOR Product Family” ja antoi kirjallisen vahvistuksen siitä, että Ranskan toimivaltainen viranomainen oli suostunut arvioimaan hakemuksen. Hakemus kirjattiin numerolla BC-EF047438-44 biosidivalmisterekisteriin.

(2) ”HYPO-CHLOR Product Family” sisältää tehoaineena natriumhypokloriitista vapautunutta aktiivista klooria, joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon valmisteryhmän 2 osalta.

(3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 24 päivänä elokuuta 2021 asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle.

(4) Kemikaalivirasto toimitti 23 päivänä maaliskuuta 2022 komissiolle biosidivalmisteperhettä ”HYPO-CHLOR Product Family” koskevan lausuntonsa ([2]), mukaan luettuna biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon, jäljempänä ’valmisteyhteenveto’, luonnoksen ja lopullisen arviointiraportin kyseisestä biosidivalmisteperheestä, asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

(5) Lausunnossa todetaan, että valmisteperhe ”HYPO-CHLOR Product Family” on asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan s alakohdassa tarkoitettu biosidivalmisteperhe, että sille voidaan myöntää unionin lupa kyseisen asetuksen 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja että – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – se täyttää kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 ja 6 kohdassa vahvistetut edellytykset.

(6) Kemikaalivirasto toimitti 12 päivänä huhtikuuta 2022 komissiolle valmisteyhteenvedon luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(7) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että biosidivalmisteperheelle ”HYPO-CHLOR Product Family” on aiheellista myöntää unionin lupa.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kemikaaliviraston lausunto, annettu 3. maaliskuuta 2022, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”Hypo-Chlor product family” (ECHA/BPC/321/2022), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

(8) Kemikaalivirasto suosittelee lausunnossaan, että luvanhaltija tekee luvan edellytyksenä pitkän aikavälin varastointistabiiliutta huonelämpötilassa koskevan testin metavalmisteyhteenvedoissa 2A ja 2B oleville valmisteille niissä myyntipakkauksissa, joissa valmisteet asetetaan saataville markkinoilla. Testissä olisi tarkasteltava kyseisten valmisteiden asiaankuuluvia fysikaalisia, kemiallisia ja teknisiä ominaisuuksia sekä ennen varastointia että sen jälkeen, jotta voidaan vahvistaa 24 kuukauden säilyvyysaika. Komissio on samaa mieltä suosituksesta ja katsoo, että kyseisen testin tulosten toimittamisen olisi oltava asetuksen (EU) N:o 528/2012 22 artiklan 1 kohdan mukaisesti edellytyksenä biosidivalmisteperheen ”HYPO-CHLOR Product Family” asettamiselle saataville markkinoilla ja käytölle. Komissio katsoo myös, että se, että tiedot on toimitettava luvan myöntämisen jälkeen, ei vaikuta päätelmään, jonka mukaan kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan d alakohdassa säädetty edellytys täyttyy olemassa olevien tietojen perusteella.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään yritykselle Veltek Associates Inc. Europe lupanumerolla EU-0028423-0000 unionin lupa biosidivalmisteperheen ”HYPO-CHLOR Product Family” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä II esitetyn biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti, kunhan liitteessä I vahvistettuja ehtoja ja edellytyksiä noudatetaan.

Unionin lupa on voimassa 20 päivästä huhtikuuta 2023 31 päivään maaliskuuta 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 20 päivänä maaliskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

EHDOT JA EDELLYTYKSET (EU-0028423-0000)

Luvanhaltijan on tehtävä pitkän aikavälin varastointistabiiliutta huonelämpötilassa koskeva testi metavalmisteyhteenvedoissa 2A ja 2B oleville valmisteille niissä myyntipakkauksissa, joissa valmisteet asetetaan saataville markkinoilla. Pitkän aikavälin varastointistabiiliutta huonelämpötilassa koskevassa testissä on tarkasteltava kyseisten valmisteiden asiaankuuluvia fysikaalisia, kemiallisia ja teknisiä ominaisuuksia sekä ennen varastointia että sen jälkeen biosidivalmisteasetusta koskevien ohjeiden (Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume I: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment (ECHA, maaliskuu 2022)) ([1]) 2.6.4 kohdan mukaisesti, jotta voidaan vahvistaa 24 kuukauden säilyvyysaika.

Luvanhaltijan on 20 päivään lokakuuta 2023 mennessä toimitettava kyseisen testin tulokset kemikaalivirastolle.

([1]) https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_vol_i_parts_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b

LIITE II

Valmisteyhteenveto (SPC) biosidivalmisteperhettä varten

HYPO-CHLOR Product Family

Valmisteryhmä 2: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä (desinfiointiaineet)

Lupanumero: EU-0028423-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0028423-0000

I OSA

ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT

1. HALLINNOLLISIA TIETOJA

1.1 **Valmisteperheen nimi**

Nimi	HYPO-CHLOR Product Family

1.2 **Valmisteryhmä(t)**

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

1.3 **Luvanhaltija**

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	Veltek Associates Inc. Europe
	Osoite	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad Alankomaat
Lupanumero	EU-0028423-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0028423-0000	
Luvan myöntämispäivä	20. huhtikuuta 2023	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	31. maaliskuuta 2033	

1.4 **Biosidivalmisteiden valmistaja(t)**

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

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

Tehoaine	Natriumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori

Valmistajan nimi	Univar USA Inc.
Valmistajan osoite	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Yhdysvallat

2. VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO

2.1 **Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Natriumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori		Tehoaine			0,25	0,5
Natriumhypokloriitti	Natriumhypokloriitti	Muu aine kuin tehoaine	7681-52-9	231-668-3	1,95	4,21

2.2 **Valmistetyyppi(-tyypit)**

Formulaatio (formulaatiot)	AL – Käyttövalmis

II OSA

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

META SPC 1

1. META SPC 1 – HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 **Meta SPC 1 – tunniste**

Tunniste	Meta SPC 2A

1.2 **Lupanumeron pääte**

Numero	1–1

1.3 **Valmisteryhmä(t)**

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

2. META SPC 1 – KOOSTUMUS

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

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Natriumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori		Tehoaine			0,25	0,25
Natriumhypokloriitti	Natriumhypokloriitti	Muu aine kuin tehoaine	7681-52-9	231-668-3	1,95	2,0

2.2 **Meta SPC 1 – formuloinnin tyyppi (tyypit)**

Formulaatio (formulaatiot)	AL – Käyttövalmis

3. META SPC 1 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Turvalausekkeet	Säilytä alkuperäispakkauksessa. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Imeytä valumat vahinkojen estämiseksi. Varastoi syöpymättömässä säiliössä, jossa on kestävä sisävuoraus. Hävitä sisältö paikallisten säädösten mukaisesti.

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

4.1 **Käytön kuvaus**

Taulukko 1

Käyttö # 1 – Desinfiointiaine, käyttö bakteereja, sieniä ja itiöitä vastaan – Meta SPC 2A

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

	Tieteellinen nimi: Bakteeri-itiöt Yleisnimi: Bakteeri-itiöt Kehitysvaihe: Bakteeri-itiöt
Käyttöalue	sisäkäyttö Sellaisten kovien ei-huokoisten reagoimattomien pintojen, materiaalien ja laitteiden desinfiointiin, jotka eivät ole suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin tai ruokinta-aineisiin (lukuun ottamatta lääketieteellisiä käyttökohteita ja lukuun ottamatta lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 kattamia käyttötarkoituksia). Desinfiointiaine käytettäväksi tuotantolaitoksissa, mukaan lukien farmaseuttisen, biofarmaseuttisen ja lääkinnällisten laitteiden sekä diagnostiikka-alan puhdastilat ilman mekaanista vaikutusta. Puskuroituja tuotteita tulee käyttää vain puhdastiloissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Mopilla, liinalla tai pyyhkeellä pyyhintä, upotus tai suihkutus (1–3 barin paineruisku tai liipaisinsuihke). Yksityiskohtainen kuvaus: Puskuroituja tuotteita tulee käyttää vain liipaisinsuihkeena.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Käyttövalmis. Laimennus (%): – Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Levitä tarpeen mukaan. Kontaktiaika: — Bakteereita, hiivoja ja sieniä tappava käsittely: 8 minuuttia. — Itiöitä tappava käsittely: 40 minuuttia. Huoneenlämpötila Puhtaat olosuhteet
Käyttäjäryhmä(t)	teollinen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Suuritiheyksinen polyeteeni (HDPE)-pullo 100 ml – 10 litraa (joissakin pakkauskoossa laukaisimet toimitetaan mukana, mutta niitä ei ole kiinnitetty pulloon). HDPE SimpleMix -pullo 473 ml ja 3,79 litraa, jonka sisällä on pienempi matalatiheyksinen polyeteeni (LDPE)-pullo. HDPE-tynnyri 200 litraa.

4.1.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

— Käytä enintään 35 ml/m^2.

4.1.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

–

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

–

4.1.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet*

–

4.1.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

–

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET ([1]) – META SPC 1

5.1 **Käyttöohjeet**

— Noudata käyttöohjeita.

— Käytä tuote 24 tunnin sisällä puskuriliuoksen lisäämisen jälkeen (vain HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %), jotta sen käyttö olisi tehokasta.

— Kerro luvan haltijalle, jos käsittely on tehotonta.

— Puhdista pinnat huolellisesti ennen tuotteen levittämistä.

— Levitä vain ei-huokoisiin pintoihin.

— Mopilla, liinalla tai pyyhkeellä pyyhittäessä suihkuta tai kaada tuotetta desinfioitavalle pinnalle ja levitä tuote sitten tasaisesti pinnalle mopilla, liinalla tai pyyhkeellä.

— Varmista, että pinnat kostutetaan kokonaan tuotteella. Anna tuotteen vaikuttaa vaaditun kontaktiajan.

— Kun kontaktiaika on kulunut, huuhtele pinnat. Anna pintojen kuivua tai pyyhi ne kuivaksi.

— Tämä lupa ei koske Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisalaan kuuluvien välineiden ja materiaalien desinfiointia.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EYVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

— Tuotteita ei saa käyttää happojen tai ammoniakin kanssa.

— Liipaisinsuihketta käytettäessä (puskuroidut tuotteet) levitä tuotetta vain pienille pinnoille.

5.2 **Riskinhallintatoimet**

— Käytä hengityksensuojainta: vähintään APF 4 levitykseen ja huuhteluun paineruiskulla (1–3 baaria).

— Varmista, että sivulliset eivät ole käsittelyalueella paineruiskulla desinfioinnin aikana (1–3 baaria). Jos sivullisten läsnäolo on välttämätöntä, heidän on käytettävä samoja hengityksensuojaimia ja henkilönsuojaimia kuin käyttäjän.

— Ilmanvaihtonopeuden tulee olla vähintään 20/h puskuroiduille tuotteille (vain HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %).

— Vältä kaikkea tarpeetonta altistusta.

— Älä käytä suoraan elintarvikkeisiin, ruokinta-aineisiin tai juomiin tai niiden lähellä, äläkä käytä pintoihin tai välineisiin, jotka ovat todennäköisesti suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin, ruokinta-aineisiin, juomiin tai karjaan.

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

— JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Huuhtele iho vedellä. Jos ilmenee oireita, ota yhteys MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin.

— JOS SILMISSÄ: Jos ilmenee oireita, huuhtele vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

— JOS NIELTY: Jos ilmenee oireita, ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

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

— HENGITETTYNÄ: Jos ilmenee oireita, ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

— Pidä pakkaus tai etiketti saatavilla.

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

— Älä päästä käyttämättömiä tuotteita maahan, vesistöihin tai putkistoihin (kuten pesualtaisiin tai wc-istuimiin) tai viemäreihin.

— Hävitä käyttämättömät tuotteet, niiden pakkaukset ja kaikki muut jätteet paikallisten säädösten mukaisesti.

5.5 **Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa**

— Älä säilytä yli 30 °C:ssa.

— Suojattava jäätymiseltä.

— Suojaa tuote suoralta auringonvalolta.

— Säilyvyys: 24 kuukautta

6. MUUT TIEDOT

–

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

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

Kauppanimi	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25 %		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0028423-0001 1–1				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Natriumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori		Tehoaine			0,25
Natriumhypokloriitti	Natriumhypokloriitti	Muu aine kuin tehoaine	7681-52-9	231-668-3	1,95

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

Kauppanimi	HYPO-CHLOR 0,25 %		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0028423-0002 1–1				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Natriumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori		Tehoaine			0,25
Natriumhypokloriitti	Natriumhypokloriitti	Muu aine kuin tehoaine	7681-52-9	231-668-3	2,0

META SPC 2

1. META SPC 2 – HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 **Meta SPC 2 – tunniste**

Tunniste	Meta SPC 2B

1.2 **Lupanumeron pääte**

Numero	1–2

1.3 **Valmisteryhmä(t)**

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

2. META SPC 2 – KOOSTUMUS

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

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Natriumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori		Tehoaine			0,47	0,5
Natriumhypokloriitti	Natriumhypokloriitti	Muu aine kuin tehoaine	7681-52-9	231-668-3	3,92	4,21

2.2 **Meta SPC 2 – formuloinnin tyyppi (tyypit)**

Formulaatio (formulaatiot)	AL – Käyttövalmis

3. META SPC 2 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Voi syövyttää metalleja. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Turvalausekkeet	Säilytä alkuperäispakkauksessa. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Imeytä valumat vahinkojen estämiseksi. Varastoi säiliössä, jossa on kestävä sisävuoraus. Hävitä sisältö paikallisten säädösten mukaisesti.

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

4.1 **Käytön kuvaus**

Taulukko 2

Käyttö # 1 – Desinfiointiaine, käyttö bakteereita, sieniä ja itiöitä vastaan – Meta SPC 2B

Valmisteryhmä(t)	PT02 – Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä 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	sisäkäyttö Sellaisten kovien ei-huokoisten reagoimattomien pintojen, materiaalien ja laitteiden desinfiointiin, jotka eivät ole suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin tai ruokinta-aineisiin (lukuun ottamatta lääketieteellisiä käyttökohteita). Desinfiointiaine käytettäväksi tuotantolaitoksissa, mukaan lukien farmaseuttisen, biofarmaseuttisen ja lääkinnällisten laitteiden sekä diagnostiikka-alan puhdastilat ilman mekaanista vaikutusta. Puskuroituja tuotteita tulee käyttää vain puhdastiloissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Mopilla, liinalla tai pyyhkeellä pyyhintä, upotus tai suihkutus (1–3 barin paineruisku tai liipaisinsuihke). Yksityiskohtainen kuvaus: Puskuroituja tuotteita tulee käyttää vain liipaisinsuihkeena. Katso lisätietoja käyttöohjeista.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Käyttövalmis. Laimennus (%): Ei sovellettavissa Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Levitä tarpeen mukaan. Kontaktiaika: — Bakteereita, hiivoja ja sieniä tappava käsittely: 8 minuuttia. — Itiöitä tappava käsittely: 40 minuuttia. Huoneenlämpötila Puhtaat olosuhteet

Käyttäjäryhmä(t)	teollinen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Suuritiheyksinen polyeteeni (HDPE)-pullo 100 ml – 10 litraa (joissakin pakkauskoossa laukaisimet toimitetaan mukana, mutta niitä ei ole kiinnitetty pulloon). HDPE Simple Mix -pullo 473 ml ja 3,79 litraa, jonka sisällä on pienempi matalatiheyksinen polyeteeni (LDPE)-pullo. HDPE-tynnyri 200 litraa.

4.1.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

— Käytä enintään 35 ml/m².

4.1.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

–

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

–

4.1.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet*

–

4.1.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

–

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET ([2]) – META SPC 2

5.1 **Käyttöohjeet**

— Noudata käyttöohjeita.

— Käytä tuote 24 tunnin sisällä puskuriliuoksen lisäämisen jälkeen (vain HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %), jotta sen käyttö olisi tehokasta.

— Kerro luvan haltijalle, jos käsittely on tehotonta.

— Puhdista pinnat huolellisesti ennen tuotteen levittämistä.

— Levitä vain ei-huokoisiin pintoihin.

— Mopilla, liinalla tai pyyhkeellä pyyhittäessä suihkuta tai kaada tuotetta desinfioitavalle pinnalle ja levitä tuote sitten tasaisesti pinnalle mopilla, liinalla tai pyyhkeellä.

— Varmista, että pinnat kostutetaan kokonaan tuotteella. Anna tuotteen vaikuttaa vaaditun kontaktiajan.

— Kun kontaktiaika on kulunut, huuhtele pinnat. Anna pintojen kuivua tai pyyhi ne kuivaksi.

— Tämä lupa ei koske Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisalaan kuuluvien välineiden ja materiaalien desinfiointia.

— Tuotteita ei saa käyttää happojen tai ammoniakin kanssa.

— Liipaisinsuihketta käytettäessä (puskuroidut tuotteet) levitä tuotetta vain pienille pinnoille.

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

5.2 **Riskinhallintatoimet**

— Käytä hengityksensuojainta: vähintään APF 4 levitykseen ja huuhteluun paineruiskulla (1–3 baaria).

— Varmista, että sivulliset eivät ole käsittelyalueella paineruiskulla desinfioinnin aikana (1–3 baaria). Jos sivullisten läsnäolo on välttämätöntä, heidän on käytettävä samoja hengityksensuojaimia ja henkilönsuojaimia kuin käyttäjän.

— Ilmanvaihtonopeuden tulee olla vähintään 20/h puskuroiduille tuotteille (vain HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %).

— Vältä kaikkea tarpeetonta altistusta.

— Älä käytä suoraan elintarvikkeisiin, ruokinta-aineisiin tai juomiin tai niiden lähellä, äläkä käytä pintoihin tai välineisiin, jotka ovat todennäköisesti suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin, ruokinta-aineisiin, juomiin tai karjaan.

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

— JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Huuhtele iho vedellä. Jos ilmenee oireita, ota yhteys MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin.

— JOS SILMISSÄ: Jos ilmenee oireita, huuhtele vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

— JOS NIELTY: Jos ilmenee oireita, ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

— HENGITETTYNÄ: Jos ilmenee oireita, ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

— Pidä pakkaus tai etiketti saatavilla.

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

— Älä päästä käyttämättömiä tuotteita maahan, vesistöihin tai putkistoihin (kuten pesualtaisiin tai wc-istuimiin) tai viemäreihin.

— Hävitä käyttämättömät tuotteet, niiden pakkaukset ja kaikki muut jätteet paikallisten säädösten mukaisesti.

5.5 **Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa**

— Älä säilytä yli 30 °C:ssa.

— Suojattava jäätymiseltä.

— Suojaa tuote suoralta auringonvalolta.

— Säilyvyys: 24 kuukautta

6. MUUT TIEDOT

-

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

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

Kauppanimi	HYPO-CHLOR 0,52 %		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0028423-0003 1–2				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Natriumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori		Tehoaine			0,5
Natriumhypokloriitti	Natriumhypokloriitti	Muu aine kuin tehoaine	7681-52-9	231-668-3	4,21

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

Kauppanimi	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52 %		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0028423-0004 1–2				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Natriumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori		Tehoaine			0,47
Natriumhypokloriitti	Natriumhypokloriitti	Muu aine kuin tehoaine	7681-52-9	231-668-3	3,92