

FI

LIITE

BIOSIDIVALMISTEEN VALMISTEYHTEENVETO

OXTERIL® 350 COMBI-EU-fi

Valmistetyyppi (-tyypit)

PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

Lupanumero: 1-2

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0028964-0004

1. HALLINNOLLISET TIEDOT	3
1.1. Valmisteen kauppanimi (-nimet)	3
1.2. Luvanhaltija	3
1.3. Valmisteen valmistaja(t)	3
1.4. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)	4
2. VALMISTEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO	6
2.1. Valmisteen koostumuksen laadulliset ja määrälliset tiedot	6
2.2. Valmistetyyppi (-tyypit)	6
3. VAARA- JA TURVALAUSEKKEET	7
4. SALLITTU KÄYTTÖ / SALLITUT KÄYTÖT	9
4.1. Käytön kuvaus	9
4.2. Käytön kuvaus	10
4.3. Käytön kuvaus	12
4.4. Käytön kuvaus	13
5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET	16
5.1. Käyttöohjeet	16
5.2. Riskinhallintatoimet	16
5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi	16
5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä	16
5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa	16
6. MUUT TIEDOT	18

Luku 1. HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1. Valmisteen kaupan nimi (-nimet)

Kaupan nimi (-nimet)	OXTERIL® 350 COMBI SPECIJAL PT Brennspec HP 35 aseptic Climax HPO Aseptisk OXTERIL® 350 LRD
----------------------	---

1.2. Luvan haltija

Luvan haltijan nimi ja osoite	Nimi	Evonik Operations GmbH
	Osoite	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Saksa
Lupanumero		1-2
<i>Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero</i>		EU-0028964-0004
Luvan myöntämispäivä		08/11/2023
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 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 Industriestraße 1 9721 Weißenstein Itävalta

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

Valmistajan nimi	Möller GmbH & Co. KG
------------------	----------------------

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

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

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 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	Hettenheувelweg 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/n. 50784 La Zaida Espanja
Valmistuspaikkojen sijainti	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.

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

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/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. Tupakointi kielletty.

P220: Pidä erillään vaateuksesta ja muista syttyvistä materiaaleista.

P370 + P378: Tulipalon sattuessa:: Käytä palon sammuttamiseen vettä.

Luku 4. SALLITTU KÄYTTÖ / SALLITUT KÄYTÖT

4.1. Käytön kuvaus

Taulu 1. Aseptiset pakkaukset elintarvike- ja rehuteollisuudessa

Valmistetyyppi	PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: muu: Bakteerit Kehitysvaihe: muu: - Yleisnimi: muu: Hiivat Kehitysvaihe: muu: - Yleisnimi: muu: Bakteerien itiöt Kehitysvaihe: muu: Bakteerien itiöt
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Desinfointi Elintarvikkeiden ja rehujen pakkausmateriaalin aseptinen pakkaaminen suljetuissa aseptisissä pakkausjärjestelmissä upottamalla, ruiskuttamalla ja sumuttamalla.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: muu: Upottaminen, sumuttaminen ja ruiskuttaminen Yksityiskohtainen kuvaus: Automaattinen upottaminen suljetuissa järjestelmissä. Automaattinen sumuttaminen ja ruiskuttaminen suljetuissa järjestelmissä.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Käyttöpitoisuus: 35% (w/w) vetyperoksidi. Laimennus (%): Kun desinfioidaan bakteereita, hiivoja ja bakteeri-itiöitä, valmiste tulee laimentaa 35 % (w/w) vetyperoksidi-pitoisuuteen. Esimerkiksi valmiste, joka sisältää 49,9 % (w/w) vetyperoksidiä: lisää 700 ml valmistetta 357 ml:aan vettä saadaksesi 35 % (w/w):n vetyperoksidi-laimennoksen. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Automatisoidut kemotermit desinfointiprosessit. Käytössä oleva pitoisuus: 35% (w/w) vetyperoksidiä Ruiskutus tai sumutus: Lämpötila: $\geq 100^{\circ}\text{C}$ Kosketusaika: vähintään 5,5 sekuntia Upottaminen: Lämpötila: $\geq 80^{\circ}\text{C}$ Kosketusaika: vähintään 2,5 sekuntia
Käyttäjryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-pullo 1, 5 litraa HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa HDPE-rumpu 200 litraa HDPE-säiliö 1000 litraa HDPE ISO-säiliö 20m ³

4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

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 pulloet suihkutetaan tai sumutetaan 35 %:lla (w/w) vetyperoksidilla vähitellen suuttimen kautta. Tämän jälkeen seuraa useita vaiheita, joissa ylimääräinen vetyperoksidi haihdutetaan steriilillä kuumalla ilmalla. Astian koosta riipuen 35-prosenttista (w/w) vetyperoksidia suihkutetaan tai sumutetaan vähitellen suuttimen kautta 0,1 - 1 ml.

Lämpötila: $\geq 100^{\circ}\text{C}$

Kosketusaika: vähintään 5,5 sekuntia

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

Lämpötila: $\geq 80^{\circ}\text{C}$

Kosketusaika: vähintään 2,5 sekuntia

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

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

4.1.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Käytä konsentraattien sekoittamisen ja lataamisen aikana EN 16321-standardin mukaisia kemikaalienkestäviä suojalaseja tai vastaavia, biosidivalmistetta kestäviä suojavaatteita, kemikaalinkestäviä EN 374 –standardin mukaan luokiteltuja tai vastaavia suojakäsineitä, kasvojen suojainta 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.

Uudelleen täyttöaseman 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 valmisteiden ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet

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

4.1.5. Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

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

4.2. Käytön kuvaus

Taulu 2. Juomaveden jakelujärjestelmän desinfiointi kiertopesulla (CIP)

Valmistetyyppi	PT04: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
----------------	---

Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: muu: Bakteerit Kehitysvaihe: muu: - Yleisnimi: muu: Hiivat Kehitysvaihe: muu: - Yleisnimi: muu: Sienet Kehitysvaihe: muu: -
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Juomaveden jakelu- ja varastointilaitteistojen puhdistus ja desinfiointi
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: muu: CIP (kiertopesu) Yksityiskohtainen kuvaus: Suljettujen järjestelmien sisäpintojen desinfiointi CIP-menetelmällä
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 4,7% (w/w) vetyperoksidi Laimennus (%): Bakteerien, hiivojen ja sienten desinfiointimiseksi valmiste on laimennettava 4,7% (w/w) vetyperoksidiksi. Esimerkiksi, mikäli kyseessä on 35% (w/w) vetyperoksidia sisältävä valmiste: lisää 114 ml valmistetta 819 ml:aan vettä. Niiden valmisteiden osalta, joiden vetyperoksidipitoisuudet vaihtelevat, määrät on mukautettava vastaavasti. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kosketusaika: vähintään 3 tuntia Taajuus: Päivittäin / vaadittaessa Lämpötila: huoneenlämpö
Käyttäjryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-pullo 1, 5 litraa HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa HDPE-rumpu 200 litraa HDPE-säiliö 1000 litraa HDPE ISO-säiliö 20m ³

4.2.1. 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 desinfiointimiseksi 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. Valmisteeille, joilla on erilaiset vetyperoksidipitoisuudet, määrät täytyy säätää vastaavasti.

4.2.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Käytä EN 16321-standardin mukaisia kemikaalinkestäviä suojalaseja tai vastaavia tai suojalaseja, biosidivalmistetta kestäviä suojavaatteita, kemikaalinkestäviä EN 374 –standardin mukaan luokiteltuja tai vastaavia suojakäsineitä ja hengityksensuojainta (APF = 10) sekoittamisen ja lataamisen aikana. Tekniset riskinhallintatoimet: Kohdepoisto (50 %) ja hyvä ilmanvaihdon taso (3 ilmanvaihtoa tunnissa (ACH)). Katso ohjeet 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 -turvallisuuksiin 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 valmisteiden ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet

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

4.2.5. Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

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

4.3. Käytön kuvaus

Taulu 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: muu: Bakteerit Kehitysvaihe: muu: - Yleisnimi: muu: Hiivat Kehitysvaihe: muu: - Yleisnimi: muu: Sienet Kehitysvaihe: muu: -
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Laitteet sekä elintarvike- että juomateollisuudessa, suurtalouskeittiöissä ja ruokaloissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Avoin systeemi: upotus Yksityiskohtainen kuvaus: Laitteiden manuaalinen upottaminen suljettuihin altaisiin. Laitteiden automaattinen upottaminen suljettuihin altaisiin.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 8,1% (w/w) vetyperoksidi Laimennus (%): Laimennus (%): Bakteerien, hiivojen ja sienten desinfiointimiseksi valmiste on laimennettava 8,1% (w/w) vetyperoksidiä. Esimerkiksi, mikäli kyseessä on 35% (w/w) vetyperoksidiä sisältävä valmiste: lisää 200 ml valmistetta 738 ml:aan vettä. Valmisteleille, joilla on erilaiset vetyperoksidi-pitoisuudet, määrät täytyy säätää vastaavasti. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kosketusaika: vähintään 60 minuuttia Taajuus: Päivittäin / vaadittaessa Lämpötila: huoneenlämpö
Käyttäjärühmä(t)	ammattikäyttö

Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-pullo 1, 5 litraa HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa HDPE-rumpu 200 litraa HDPE-säiliö 1000 litraa HDPE ISO-säiliö 20m ³
----------------------------------	---

4.3.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

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

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

4.3.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

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

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

Muut työntekijät eivät saa päästä huoneeseen desinfiointin aikana ilman, että heillä on yllään edellä kuvatut asianmukaiset henkilönsuojaimet ja suojavaatteet.

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

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

4.4. Käytön kuvaus

Taulu 4. Pintojen desinfiointi kiertoapesulla (CIP)

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

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: muu: Bakteerit Kehitysvaihe: muu: - Yleisnimi: muu: Hiivat Kehitysvaihe: muu: - Yleisnimi: muu: Sienet Kehitysvaihe: muu: -
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Elintarvike- ja rehuteollisuuden putkistojen ja säiliöjärjestelmien elintarvikekontaktissa olevien sisäpintojen desinfiointi
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: muu: CIP (kiertopesu) Yksityiskohtainen kuvaus: Suljettujen järjestelmien sisäpintojen desinfiointi CIP-menetelmällä (kiertopesulla).
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 4,7% (w/w) vetyperoksidi Laimennus (%): Bakteerien, hiivojen ja sienten desinfiointimiseksi valmiste on laimennettava 4,7% (w/w) vetyperoksidiksi. Esimerkiksi, mikäli kyseessä on 35% (w/w) vetyperoksidia sisältävä valmiste: lisää 114 ml valmistetta 819 ml:aan vettä. Valmisteille, joilla on erilaiset vetyperoksidipitoisuudet, määrät täytyy säätää vastaavasti. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kosketusaika: vähintään 3 tuntia Taajuus: Päivittäin / vaadittaessa Lämpötila: huoneenlämpö
Käyttäjryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	HDPE-pullo 1, 5 litraa HDPE jerrykanisteri 10, 20, 30, 60 litraa HDPE-rumpu 200 litraa HDPE-säiliö 1000 litraa HDPE ISO-säiliö 20m ³

4.4.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

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

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

4.4.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

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

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

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

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

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

4.4.4. Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet

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

4.4.5. Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

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

Luku 5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET¹

5.1. Käyttöohjeet

Katso käyttökohtaiset käyttöohjeet kunkin käytön osalta.

5.2. Riskinhallintatoimet

Katso käyttökohtaiset riskinhallintatoimenpiteet kunkin käytön osalta.

Noudata myyntipäällyksen ohjeita.

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

Ensiapuohjeet

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtelee suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita numeroon 112/ambulanssi saadaksesi lääkinnällistä apua.

Tietoa terveydenhuollon henkilökunnalle/lääkärille: Aloita elvytys tarvittaessa ja ota yhteys sen jälkeen MYRKYTYSKESKUKSEEN.

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

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

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

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

Jos oireita ei ilmene: Ota yhteys MYRKYTYSKESKUKSEEN tai lääkäriin.

Toimenpiteet onnettomuudesta aiheutuvan päästön varalta

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

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

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

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

5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Ohjeita palo- ja räjähdysuojauksesta:

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta ja lämmönlähteistä.

Säilytettävä erillään syttymislähteistä - Ei tupakointia.

Säilytä erillään syttyvistä aineista.

Säilytä erillään yhteensopimattomista aineista.

Säilytys:

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

Säilytä puhtaissa ja kuivissa tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.

Kuljeta ja säilytä säiliö vain pystyasennossa.

Sulje säiliö aina tiiviisti valmisteen poistamisen jälkeen.

Vältä vuotoja ja valmisteen jäämiä säiliöihin.

Yleistä varastointia koskevia ohjeita:

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

Ei saa säilyttää yhdessä orgaanisten liuottimien kanssa (räjähdysvaara).

Säilyvyysaika:

¹Tässä osiossa esitetyt käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa sallitun käytössä.

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/EY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (Virallinen lehti nro L 131 , 05/05/1998 s. 0011 - 0023).