



2023/2183

19.10.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2183

af 18. oktober 2023

om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 20. januar 2017 indgav Evonik Operations GmbH en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om EU-godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family« af produkttype 2 og 4, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Nederlandene er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-UE029056-42 i registret over biocidholdige produkter.
- (2) »Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family« indeholder aktivstoffet hydrogenperoxid, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, under produkttype 2 og 4.
- (3) Den 7. januar 2022 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.
- (4) Den 5. juli 2022 fremlagde agenturet sin udtalelse for Kommissionen ⁽²⁾, herunder udkastet til resumé af egenskaber for den biocidholdige produktfamilie »Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family« og den endelige vurderingsrapport om familien af biocidholdige produkter, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (5) I udtalelsen konkluderes det, at »Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family« er en familie af biocidholdige produkter som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resumé, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1 og 6.
- (6) Den 19. juli 2022 fremlagde agenturet udkastet til resumé for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family«.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ ECHA's udtalelse af 14. juni 2022 om EU-godkendelse af »Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family« (ECHA/BPC/343/2022), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0028964-0000 til Evonik Operations GmbH hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 8. november 2023 til den 31. oktober 2033.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. oktober 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Resumé af produkttegenskaber for en familie af biocidholdige produkter

Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family

Produkttype 2 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr (Desinfektionsmidler)

Produkttype 4 — Fødevarer og foderstoffer (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0028964-0000

R4BP aktivnummer: EU-0028964-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1**1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER****1.1. Familienavn**

Navn	Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family
------	---

1.2. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04 — Fødevarer og foderstoffer
----------------	---

1.3. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Evonik Operations GmbH
	Adresse	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen Tyskland
Godkendelsesnummer	EU-0028964-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0028964-0000	
Godkendelsesdato	8. november 2023	
Godkendelsens udløbsdato	31. oktober 2033	

1.4. Producent(er) af de biocidholdige produkter

Producentens navn	Evonik Antwerpen NV
Producentens adresse	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Belgien
Placering af produktionsanlæg	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Belgien

Producentens navn	Evonik Operations GmbH
Producentens adresse	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Untere Kanalstr. 3, 79618 Rheinfelden Tyskland

Producentens navn	Evonik Peroxid GmbH
Producentens adresse	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Østrig
Placering af produktionsanlæg	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Østrig

Producentens navn	Evonik Peroxide Netherlands BV
Producentens adresse	Hettenheuvelweg 37/39, 1101 BM Amsterdam Holland
Placering af produktionsanlæg	Oosterhorn 14, 9936 HD Farmsum Holland

Producentens navn	Brenntag Schweizerhall AG
Producentens adresse	Elsässerstrasse 231, 4013 Basel Schweiz
Placering af produktionsanlæg	Route Industrielle 10, 1580 Avenches Schweiz C/O Infrapark, Baselland, Rothausstrasse 61, 4132 Muttenz Schweiz

Producentens navn	Brenntag Nordic A/S
Producentens adresse	Borupvang 5B, DK-2750 Ballerup Danmark
Placering af produktionsanlæg	Strandgade 35., 7100 Vejle Danmark

Producentens navn	Brenntag GmbH
Producentens adresse	Messeallee 11, 45131 Essen Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Am Röhrenwerk 46, 47259 Duisburg Tyskland Boschstraße 3, 08371 Glauchau Tyskland Hannoversche Str. 40, 21079 Hamburg Tyskland Dieselstraße 5, 74076 Heilbron Tyskland Merkurstraße 47, 67663 Kaiserslautern Tyskland Am Fieseler Werk 9, 34253 Lohfelden Tyskland

Producentens navn	Brenntag CEE GmbH
Producentens adresse	Linke Wienzeile 152, 1060 Wien Østrig
Placering af produktionsanlæg	Bahnstraße 13, 2353 Guntramsdorf Østrig Fabrikstraße 4-6, 8111 Judendorf Østrig Rubensstraße 48, 4050 Traun Østrig

Producentens navn	Brenntag Slovakia s. r. o.
Producentens adresse	Glejovka, 902 03 Pezinok Slovakiet
Placering af produktionsanlæg	Glejovka 15, 902 03 Pezinok Slovakiet Príboj 558, 976 13 Slovenská Ľupča Slovakiet Južná Trieda 72, 042 85 Košice Slovakiet

Producentens navn	Brenntag S.p.A.
Producentens adresse	Via Cusago, 150/4, 20153 Milano Italien
Placering af produktionsanlæg	Via San Carlo Borromeo, 24040 Levate Italien Via Galliera 6/2, 40010 Bentivoglio Italien Via del Cimitero 6, 80030 Castello di Cisterna Italien Strada Provinciale di Bonifica 34-36, 65010 Villanova di Cepagatti Italien Via Provinciale per Bitetto, 70027 Palo del Colle Italien Via Paduni, 03012 Anagni Italien

Producentens navn	Brenntag Polska Sp. z o.o.
Producentens adresse	Józefa Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle Polen
Placering af produktionsanlæg	Józefa Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle Polen Kwasowa 5, 95-100 Zgierz Polen Przemysłowa 2, 62-080 Jankowice Polen Towarowa 9, 05-530 Góra Kalwaria Polen

Producentens navn	Brenntag Lietuva UAB
Producentens adresse	Palemono g. 171D, 52107 Kaunas Litauen
Placering af produktionsanlæg	Palemono g. 171D, 52107 Kaunas Litauen

Producentens navn	Brenntag Hungária Kft.
Producentens adresse	Bányalég u. 45, 1225 Budapest Ungarn
Placering af produktionsanlæg	Bányalég u. 45, 1225 Budapest Ungarn

Producentens navn	S.C. Brenntag S.R.L.
Producentens adresse	Garii Street 1, 077040 Chiajna Rumænien
Placering af produktionsanlæg	Garii Street 1, 077040 Chiajna Rumænien

Producentens navn	Brenntag Hrvatska d.o.o.
Producentens adresse	Radnička cesta 173p, 10000 Zagreb Kroatien
Placering af produktionsanlæg	Radnička cesta 173p, 10000 Zagreb Kroatien

Producentens navn	Brenntag Bulgaria EOOD
Producentens adresse	j.k. Drujba 2, ul. Obikolna 21, et. 1, 1582 Sofia Bulgarien
Placering af produktionsanlæg	j.k. Drujba 2, ul. Obikolna 21, et. 1, 1582 Sofia Bulgarien

Producentens navn	OQEMA S.P.A.
Producentens adresse	Via Roggia Bartolomea 7, 20090 Assago Italien
Placering af produktionsanlæg	VIA TORTONA 73, 27055 Rivanazzano Italien

Producentens navn	Breustedt Chemie BV
Producentens adresse	IJsseldijk 28, 7325 WZ Apeldoorn Holland
Placering af produktionsanlæg	IJsseldijk 28, 7325 WZ Apeldoorn Holland

Producentens navn	BEAUSEIGNEUR SAS
Producentens adresse	6, Rue André Viellard, 90140 Froidefontaine Frankrig
Placering af produktionsanlæg	6, Rue André Viellard, 90140 Froidefontaine Frankrig

Producentens navn	Staub & Co. — Silbermann GmbH
Producentens adresse	Ostendstraße 124, 90482 Nürnberg Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Industriestraße 3, 6456 Gablingen Tyskland

Producentens navn	Möller GmbH & Co. KG
Producentens adresse	Bürgerkamp 1, 48565 Steinfurt Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Bürgerkamp 1, 48565 48565 Tyskland

Producentens navn	Häffner GmbH & Co. KG
Producentens adresse	Friedrichstraße 3, 71679 Asperg Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Friedrichstraße 3, 71679 Asperg Tyskland

Producentens navn	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Producentens adresse	C/Afueras s/n., 50784 La Zaida Spanien
Placering af produktionsanlæg	C/Afueras s/n., 50784 La Zaida Spanien

Producentens navn	Gaches Chimie
Producentens adresse	17 avenue de la Gare, 31750 Escalquens Frankrig
Placering af produktionsanlæg	17 avenue de la Gare, 31750 Escalquens Frankrig 2 Chemin de la Scierie, 64150 Os-Marsillon Frankrig

1.5. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	Hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Antwerpen NV
Producentens adresse	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Belgien
Placering af produktionsanlæg	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Belgien

Aktivstof	Hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Operation GmbH
Producentens adresse	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Untere Kanalstr. 3, 79618 Rheinfelden Tyskland

Aktivstof	Hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Peroxid GmbH
Producentens adresse	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Østrig
Placering af produktionsanlæg	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Østrig

Aktivstof	Hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Peroxide Netherlands BV
Producentens adresse	Hettenheuvelweg 37/39, 1101 BM Amsterdam Holland
Placering af produktionsanlæg	Oosterhorn 14, 9936 HD Farmsum Holland

Aktivstof	Hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Producentens adresse	C/Afueras s/n., 50784 La Zaida Spanien
Placering af produktionsanlæg	C/Afueras s/n., 50784 La Zaida Spanien

2. **PRODUKTFAMILIESAMMENSÆTNING OG -FORMULERING**2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

2.2. **Type(r) formulering**

Formulering(er)	SL — Vandopløseligt koncentrat
-----------------	--------------------------------

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META SPC'ER**Meta SPC 1**1. **META SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**1.1. **Meta SPC 1 identifikator**

Identifikator	OXTERIL® Group 1
---------------	------------------

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1
--------	-----

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04 — Fødevarer og foderstoffer
----------------	---

2. **META SPC 1 SAMMENSÆTNING**2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 1**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

2.2. Type(r) af formulering af meta SPC 1

Formulering(er)	SL — Vandopløseligt koncentrat
-----------------	--------------------------------

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 1

Faresætninger	Farlig ved indtagelse. Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage irritation af luftvejene. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Kan forstærke brand, brandnærende.
Sikkerhedssætninger	Undgå indånding af damp. Vask hænderne grundigt efter brug. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Undgå udledning til miljøet. Bær beskyttelseshandsker/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til GIFTLINJEN/en læge. Skyl munden. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand/sæbe. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. I tilfælde af ubehag ring til GIFTLINJEN/en læge. VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN/en læge. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Indholdet bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Beholderen bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. Ved brand: Anvend vand til brandslukning.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 1

4.1. Brugsbeskrivelse

Tabel 1.

Brug # 1 — Desinfektion af overflader ved hjælp af forstøvet hydrogenperoxid (VHP)

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
-------------	---

Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektion af tørre overflader og udstyr i hospitalslokaler, laboratorier og andre lukkede rum, der ikke kommer i kontakt med fødevarer og foderstoffer.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Forstøvning Detaljeret beskrivelse: Automatisk desinfektion med forstøvet hydrogenperoxid, der genereres ved hjælp af en VHP-generator. Vigtigste specifikationer for en VHP-generator Diffusionsprincip: forstøvning, desinfektion med gasformigt hydrogenperoxid Rumvolumen: 30-150 m ³ Produktkoncentration: 3 120 mg/m ³ . Relativ fugtighed: 40-80 % Temperatur: stuetemperatur
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Det brugsklare produkt bør påføres i en hydrogenperoxidkoncentration på 1 092 mg/m ³ (780 ppm) ved hjælp af VHP-generatoren. Fortynding: ikke relevant Antal og timing for ansøgning: Kontaktid: mindst 4 timer Hyppighed: dagligt/efter behov Maksimalt 3 gange om dagen
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Højdensitetspolyethylen (HDPE)-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1000 liter HDPE-ISO-tank 20 m ³

4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Det område, der skal desinficeres, klargøres til dekontaminering ved at fjerne tilstedeværende væske og aftørre eventuelt synligt snavs. Rengør området inden desinfektion. Skabsdøre bør åbnes, overflader bør tørres, og vådområder (f.eks. vaskekummer) bør desinficeres med andre egnede produkter.

Specialuddannede fagfolk erstatter hættten på den forseglede emballage med en specialhætte, der er forsynet med en afgangningsventil og en lynkonnektor. Lynkonnektoren forbindes til et rør, der er tilsluttet VHP-generatoren. Forseglet det lukkede område eller rum, og sørg for, at der ikke er adgang til det behandlede område under hele proceduren.

Rumvolumen fra 30 m³ til 150 m³.

Diffusionshastigheden kan variere fra 1,5 til 20 g produkt/minut.

Starttemperatur på 20 °C, ± 2 °C.

Relativ fugtighed mellem 40 og 80 %.

Under desinfektionscyklussen justerer VHP-generatoren koncentrationen af hydrogenperoxid op til det effektive niveau på 1092 mg/m³ (780 ppm) og opretholder dette niveau i mindst 4 timer. Koncentrationen af hydrogenperoxid overvåges under desinfektionen. Efter desinfektion skal det forseglede område udluftes for at reducere koncentrationen af hydrogenperoxid til under 1,25 mg/m³ eller en lavere relevant national referenceværdi, inden man må gå ind på området. Dette trin kan ske hurtigt, man kan også være flere timer, så den samlede dekontamineringscyklus varer 5-8 timer.

Brugeren skal altid udføre en mikrobiologisk validering af desinfektionen i de lokaler, der skal desinficeres, (eller evt. i et egnet »standardlokale«) med det udstyr, der skal benyttes, hvorefter der kan udarbejdes og anvendes en protokol for desinfektion af disse lokaler. Hvis der foreligger metoder til kemisk overvågning af det aktive stof i luften eller på overfladerne, bør der udføres kemisk validering ud over biologisk validering, f.eks. ved hjælp af teststrips eller et apparat, der måler ppm-forekomsten af hydrogenperoxid i luften.

Hvis der er tale om et »standardlokale«, hvor der foreligger en protokol, kan valideringen begrænses til kemisk validering alene.

4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Under blanding og påfyldning skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for de biocidholdige produkter, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, ansigtssvævn og åndedrætsvævn (beskyttelsesfaktor (APF) = 10). Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsførings-tilladelse. Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel.

Dette berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende arbejdsmiljø. Se pkt. 6 for den fulde reference til Rådets direktiv 98/24/EF.

Adgang til det behandlede område er forbudt under behandlingen. Under udluftningen og inden adgang til det behandlede område tillades, skal det tjekkes, at koncentrationen af hydrogenperoxid er under 1,25 mg/m³ eller en lavere relevant national referenceværdi, f.eks. ved brug af teststrips. Under VHP-generatorens drift eller i tilfælde af fejlfunktion må man kun gå ind i lokalet, hvis man bærer beskyttelsesdragt og åndedrætsvævn (APF = 10), og når koncentrationen af hydrogenperoxid er på 12,5 mg/m³ eller derunder. Følg anvisningerne på etiketten.

4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende førstehjælp og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet. Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende sikker bortskaffelse af produktet og emballagen. Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende opbevaring og holdbarhed for produktet under normale opbevaringsforhold. Se den generelle brugsanvisning.

4.2. Brugsbeskrivelse

Tabel 2.

Brug # 2 — Desinfektion af overflader ved hjælp af forstøvet hydrogenperoxid (VHP)

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektion af tørre overflader i områder med fødevarer og foderstoffer og andre lukkede rum.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Forstøvning Detaljeret beskrivelse: Automatisk desinfektion med forstøvet hydrogenperoxid, der genereres ved hjælp af en VHP-generator. Vigtigste specifikationer for en VHP-generator Diffusionsprincip: forstøvning, desinfektion med gasformigt hydrogenperoxid. Rumvolumen 30-150 m ³ Produktkoncentration: 3 120 mg/m ³ Relativ fugtighed: 40-80 % Temperatur: stuetemperatur
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Det brugsklare produkt bør påføres i en hydrogenperoxidkoncentration på 1 092 mg/m ³ (780 ppm) via VHP-generatoren. Fortynding: Antal og timing for ansøgning: Kontaktid: mindst 4 timer Hyppighed: dagligt/efter behov Maksimalt 3 gange om dagen
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m ³

4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Det område, der skal desinficeres, klargøres til dekontaminering ved at fjerne tilstedeværende væske og aftørre eventuelt synligt snavs. Rengør området inden desinfektion. Skabsdøre bør åbnes, overflader bør tørres, og vådområder (f.eks. vaskekummer) bør desinficeres med andre egnede produkter.

Specialuddannede fagfolk erstatter hættten på den forseglede emballage med en specialhætte, der er forsynet med en afgangningsventil og en lynkonnektor. Lynkonnektoren forbindes til et rør, der er tilsluttet VHP-generatoren. Forsegld det lukkede område eller rum, og sørg for, at der ikke er adgang til det behandlede område under hele proceduren.

Rumvolumen fra 30 m³ til 150 m³.

Diffusionshastigheden kan variere fra 1,5 til 20 g produkt/minut.

Starttemperatur på 20 °C, ± 2 °C.

Relativ fugtighed mellem 40 og 80 %.

Under desinfektionscyklussen justerer VHP-generatoren hydrogenperoxidkoncentrationen op til det effektive niveau på 1 092 mg/m³ (780 ppm) og opretholder dette niveau i mindst 4 timer. Koncentrationen af hydrogenperoxid overvåges under desinfektionen. Efter desinfektion skal det forseglede område udluftes for at reducere koncentrationen af hydrogenperoxid til under 1,25 mg/m³ eller en lavere relevant national referenceværdi, inden man må gå ind på området. Dette trin kan ske hurtigt, man kan også være flere timer, så den samlede dekontamineringscyklus varer 5-8 timer.

Brugeren skal altid udføre en mikrobiologisk validering af desinfektionen i de lokaler, der skal desinficeres, (eller evt. i et egnet »standardlokale«) med det udstyr, der skal benyttes, hvorefter der kan udarbejdes og anvendes en protokol for desinfektion af disse lokaler. Hvis der foreligger metoder til kemisk overvågning af det aktive stof i luften eller på overfladerne, bør der udføres kemisk validering ud over biologisk validering, f.eks. ved hjælp af teststrips eller et apparat, der måler ppm-forekomsten af hydrogenperoxid i luften.

Hvis der er tale om et »standardlokale«, hvor der foreligger en protokol, kan valideringen begrænses til kemisk validering alene.

4.2.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Under blanding og påfyldning skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for de biocidholdige produkter, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, ansigtssvævn og åndedrætssvævn (APF = 10). Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsføringstilladelse. Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel.

Dette berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende arbejdsmiljø. Se pkt. 6 for den fulde reference til Rådets direktiv 98/24/EF.

Adgang til det behandlede område er forbudt under behandlingen. Under udluftningen og inden adgang til det behandlede område tillades, skal det tjekkes, at koncentrationen af hydrogenperoxid er under 1,25 mg/m³ eller en lavere relevant national referenceværdi, f.eks. ved brug af teststrips. Under VHP-generatorens drift eller i tilfælde af fejlfunktion må man kun gå ind i lokalet, hvis man bærer beskyttelsesdragt og åndedrætssvævn (APF = 10), og når koncentrationen af hydrogenperoxid er på højst 12,5 mg/m³. Følg anvisningerne på etiketten.

4.2.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende førstehjælp og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet. Se den generelle brugsanvisning.

4.2.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende sikker bortskaffelse af produktet og emballagen. Se den generelle brugsanvisning.

4.2.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende opbevaring og holdbarhed for produktet under normale opbevaringsforhold. Se den generelle brugsanvisning.

4.3. Brugsbeskrivelse

Tabel 3.

Brug # 3 — Aseptisk emballering i fødevare- og foderstofindustrien

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Bakteriesporer Udviklingsstadiet: Bakteriesporer bakterier
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektion af fødevareemballage i lukkede aseptiske emballeringssystemer ved hjælp af sprayet eller nebuliseret produkt.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Nebulisering Detaljeret beskrivelse: Automatisk sprøjtning eller nebulisering i lukkede systemer.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Brugskoncentration: 35 % (w/w) hydrogenperoxid. Produktkoncentration i varm luft: 10,83 g/kg Fortynding: Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og bakteriesporer bør produktet fortyndes til 35 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 49,9 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 700 ml produkt til 357 ml vand for at opnå en fortynding på 35 % (w/w) hydrogenperoxid. Antal og timing for ansøgning: Automatiske kemotermeriske desinfektionsprocesser. Temperatur: ≥ 100 °C Kontaktid: mindst 5,5 sekunder
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m ³

4.3.1. Brugsanvisning for brugere

De aseptiske påfyldningssystemer er baseret på princippet om aseptisk udformning af et rør fra et stykke steriliseret emballagemateriale, der kontinuerligt fyldes med et kommercielt steriliseret flydende levnedsmiddel og efterfølgende forsegles på tværs, så der dannes poser, som igen foldes til den endelige emballageform. Emballagematerialet føres til den aseptiske påfyldningsmaskine enten som (ark-)ruller eller som færdigformede pakker, bølter og flasker. Derefter sprayeres eller nebuliseres hydrogenperoxid 35 % (w/w) trinvis på emballagematerialet via en dyse. Derpå følger flere stadier til bortfordampning af eventuelt overskydende hydrogenperoxid ved hjælp af steril varm luft.

Alt efter størrelsen på beholderen sprayeres eller nebuliseres den trinvis med en mængde på 0,1 til 1 ml hydrogenperoxid 35 % (w/w) via en dyse.

Temperatur: $\geq 100^{\circ}\text{C}$

Kontaktid: mindst 5,5 sekunder.

Eksempel: For et produkt, der indeholder 49,9 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 700 ml produkt til 357 ml vand for at opnå en fortynding på 35 % (w/w) hydrogenperoxid.

Brugeren skal altid udføre en mikrobiologisk validering af desinfektionen, hvorefter der kan udarbejdes og anvendes en protokol for desinfektion af denne emballage/dette system.

4.3.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Ved håndtering af koncentrerede opløsninger under blanding og påfyldning skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for de biocidholdige produkter, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende samt ansigtssvævn og åndedrætssvævn (APF = 10). Under påføring skal der anvendes kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for de biocidholdige produkter, og kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæiske standard EN 16321 eller tilsvarende ansigtssvævn. Under vedligeholdelsesarbejde skal der anvendes kemiresistente handsker iht. EN 374 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for de biocidholdige produkter, kemiresistente sikkerhedsbriller iht. EN 16321 eller tilsvarende ansigtssvævn og åndedrætssvævn (APF = 4); der skal sprayeres med vand i ca. 10 sekunder, før maskinen åbnes. I brugsanvisningen for genopfyldningsstationen specificeres det, at opfyldning skal finde sted på et køligt og ventileret sted. Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsføringstilladelse. Følg anvisningerne på etiketten. Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel.

Dette berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende arbejdsmiljø. Se pkt. 6 for den fulde reference til Rådets direktiv 98/24/EF.

4.3.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende førstehjælp og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet. Se den generelle brugsanvisning.

4.3.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende sikker bortskaffelse af produktet og emballagen. Se den generelle brugsanvisning.

4.3.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende opbevaring og holdbarhed for produktet under normale opbevaringsforhold. Se den generelle brugsanvisning.

4.4. Brugsbeskrivelse

Tabel 4.

Brug # 4 — Desinfektion af distributionssystem til drikkevand ved gennemskylning (CIP)

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadiet: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektion af distributions- og opbevaringsanlæg til drikkevand
Anvendelsesmetode(r)	Metode: CIP (gennemskylning) Detaljeret beskrivelse: Desinfektion af indvendige overflader i lukkede systemer via gennemskylning (CIP)
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Fortynding: Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing for ansøgning: Kontaktid: mindst 3 timer Hyppighed: Dagligt/efter behov Temperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m ³

4.4.1. Brugsanvisning for brugere

CIP (gennemskylning): Rengør inden desinfektion (fjern eventuelle aflejringer og snavs ved at skylle eller skrabe og om nødvendigt iblødsætte). Lad det fortyndede produkt strømme gennem systemet med øget turbulens og flowhastighed. Efter 3 timers kontaktid skylles rør og tanke med vand, inden der påfyldes drikkevand. Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand for at opnå en fortynding på 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed.

4.4.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Under blanding og påfyldning skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende/ansigtsskærm, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for det biocidholdige produkt, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende og åndedrætsværn (APF = 10). Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsføringstilladelse. Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel.

Dette berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende arbejdsmiljø. Se pkt. 6 for den fulde reference til Rådets direktiv 98/24/EF.

Tekniske risikobegrænsende foranstaltninger: Lokal udsugning (50 %) og god generel ventilationsstandard (3 luftudskiftninger i timen). Følg anvisningerne på etiketten.

4.4.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende førstehjælp og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet. Se den generelle brugsanvisning.

4.4.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende sikker bortskaffelse af produktet og emballagen. Se den generelle brugsanvisning.

4.4.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende opbevaring og holdbarhed for produktet under normale opbevaringsforhold. Se den generelle brugsanvisning.

4.5. **Brugsbeskrivelse**

Tabel 5.

Brug # 5 — Desinfektion af ikkeporøse hårde overflader og udstyr ved dypning

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: gærsvampe Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadiet: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Udstyr i føde- og drikkevareindustrien, storkøkkener og store kantiner.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: åbent system: neddypning Detaljeret beskrivelse: Manuel dypning af udstyr i lukkede bade. Automatisk dypning af udstyr i lukkede bade.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. Fortynding: Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 200 ml produkt til 738 ml vand. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing for ansøgning: Kontaktid: 60 minutter Hyppighed: Dagligt/efter behov Temperatur: stuetemperatur

Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m ³

4.5.1. Brugsanvisning for brugere

Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 200 ml produkt til 738 ml vand for at opnå en fortynding på 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed.

Dypning: Udstyr i fødevarer- og foderstofindustrien desinficeres ved dypning. Rengør udstyret forinden. Desinfektionsopløsningen skal fortyndes i kar (dvs. produktet skal hældes eller pumpes ned i kar). Det udstyr, der skal desinficeres, anbringes manuelt eller automatisk i disse kar (lukkede bade) og tages op igen efter mindst 60 minutters kontakttid. Når desinfektionsproceduren er færdig, skylles udstyret med vand. Desinfektionsopløsningen i dyppebadet bør udskiftes efter hver desinfektionscyklus.

4.5.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Under blanding, påfyldning og påføring skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for det biocidholdige produkt, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, ansigtsværn og åndedrætsværn (APF = 10). Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsføringstilladelse. Andre medarbejdere må ikke få adgang til lokalet under desinfektionen, medmindre de bærer passende værnemidler og åndedrætsværn som beskrevet ovenfor. Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel.

Dette berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende arbejdsmiljø. Se pkt. 6 for den fulde reference til Rådets direktiv 98/24/EF.

Tekniske risikobegrænsende foranstaltninger: Lokal udsugning (50 %) og god generel ventilationsstandard (3 luftudskiftninger i timen). Dyppebadet skal være placeret i et separat lokale. Må kun anvendes i områder, hvor der ikke er adgang for offentligheden. Erhvervsmæssige brugere uden værnemidler og åndedrætsværn (APF = 10) må ikke komme ind i desinfektionslokalet. Badet skal holdes lukket under desinfektion og må kun åbnes i forbindelse med dypning og optagning af det pågældende udstyr.

Følg anvisningerne på etiketten.

4.5.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende førstehjælp og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet. Se den generelle brugsanvisning.

4.5.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende sikker bortskaffelse af produktet og emballagen. Se den generelle brugsanvisning.

4.5.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende opbevaring og holdbarhed for produktet under normale opbevaringsforhold. Se den generelle brugsanvisning.

4.6. Brugsbeskrivelse

Tabel 6.

Brug # 6 — Desinfektion af overflader ved gennemskylning (CIP)

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektion af indvendige overflader med kontakt til fødevarer i rør- og tanksystemer i fødevare- og foderstofindustrien
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Gennemskylning (CIP) Detaljeret beskrivelse: Desinfektion af indvendige overflader i lukkede systemer via gennemskylning (CIP).
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Fortynding: Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing for ansøgning: Kontaktid: mindst 3 timer Hyppighed: Dagligt/efter behov Temperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m ³

4.6.1. Brugsanvisning for brugere

Rengør inden desinfektion. De indvendige overflader i rør- og tanksystemer desinficeres via en CIP-proces. Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand for at opnå en fortynding på 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed.

Processen udføres ved at lade desinfektionsopløsningen cirkulere gennem systemet med øget turbulens og flowhastighed. Anvendelsen er automatiseret og en lukket proces. Efter 3 timers kontaktid skylles rør og tanke også med vand i et lukket system.

4.6.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Under blanding og påfyldning skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende/ansigtsværn, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for det biocidholdige produkt, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende og åndedrætsværn (APF = 10). Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsføringstilladelse. Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel.

Dette berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende arbejdsmiljø. Se pkt. 6 for den fulde reference til Rådets direktiv 98/24/EF.

Tekniske risikobegrænsende foranstaltninger: Lokal udsugning (50 %) og god generel ventilationsstandard (3 luftudskiftninger i timen). Følg anvisningerne på etiketten.

4.6.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende førstehjælp og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet. Se den generelle brugsanvisning.

4.6.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende sikker bortskaffelse af produktet og emballagen. Se den generelle brugsanvisning.

4.6.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende opbevaring og holdbarhed for produktet under normale opbevaringsforhold. Se den generelle brugsanvisning.

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ⁽¹⁾ AF META SPC 1

5.1. Brugsanvisning

Se specifikke instruktioner for hver anvendelse.

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Se specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for hver anvendelse.

Følg anvisningerne på etiketten.

5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter

Instruktioner vedrørende førstehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl straks munden. Giv den eksponerede person noget at drikke, hvis vedkommende er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/tilkald ambulance for at få lægehjælp. Information til sundhedspersoner/læger: Iværksæt om nødvendigt livreddende førstehjælp, og ring derefter til GIFTLINJEN.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Tag derefter alt kontamineret tøj af, og vask det, før det bruges igen. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring 112/tilkald ambulance for at få lægehjælp.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.

Ved symptomer: Ring 112/tilkald ambulance for at få lægehjælp.

Hvis der ikke er nogen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

⁽¹⁾ Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 1.

Forholdsregler over for udslip ved uheld

Ved større spild: Opsaml produktet i egnede beholdere (f.eks. af plast) under anvendelse af passende udstyr (f.eks. væskepumpe) med henblik på bortskaffelse. Kom aldrig spildt produkt tilbage i de originale beholdere med henblik på genanvendelse. Holdes væk fra brændbare og uforenelige stoffer. Skyl eventuelle rester væk med rigeligt vand. Bortskaf absorberet materiale i henhold til gældende miljøbestemmelser.

Ved mindre spild: Fortynd produktet med rigeligt vand, og skyl væk eller absorbér med væskebindende materiale (f.eks. diatoméjord eller universalbindemiddel). Opsamles mekanisk og kommes i egnede beholdere. Rengør kontaminerede overflader omhyggeligt. Emballér og mærk affald på samme måde som produktet. Fjern ikke etiketten fra leveringsbeholderne inden bortskaffelse.

5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. affaldshåndtering af produkt og emballage

Når behandlingen er afsluttet, skal ikke-anvendt produkt og emballagen bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Anvendt produkt kan skylles ud i den kommunale kloak alt efter de lokale retningslinjer.

5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Oplysninger om beskyttelse mod brand og eksplosion:

Holdes væk fra direkte sollys og varmekilder.

Holdes væk fra antændelseskilder — Rygning forbudt.

Holdes væk fra brændbare stoffer.

Holdes væk fra uforenelige stoffer.

Opbevaring:

Opbevares ved en temperatur på maks. 40 °C og beskyttes mod frost.

Opbevares på et rent, tørt og velventileret sted.

Beholderen må kun transporteres og opbevares i opretstående stilling.

Luk altid beholderen tæt efter fjernelse af produkt.

Undgå lækage og produktrester på beholderne.

Oplysninger om opbevaring med andre produkter:

Må ikke opbevares sammen med alkalier, reduktionsmidler, metalsalte (risiko for dekomponering).

Må ikke opbevares sammen med organiske opløsningsmidler (risiko for eksplosion).

Holdbarhed:

24 måneder

6. ANDRE OPLYSNINGER

De fulde titler på de EN-standarder, der henvises til i afsnittene om »Brugsspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger«, er som følger:

EN 16321 – Øjen- og ansigtsbeskyttelse for erhvervsmæssige brugere

EN 374 — Beskyttelseshandsker mod kemikalier og mikroorganismer

Det Rådsdirektiv, som der henvises til i afsnittene om »Brugsspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger«, er: Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998[RM]1), s. 11).

7. INFORMATIONSNIVEAU 3 — INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 1

7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	OXTERIL® 350 SPRAY		Markedsområde: EU		
	BIS OKSAN		Markedsområde: EU		
	Halades DI		Markedsområde: EU		
	DEPTIL 350 SPRAY		Markedsområde: EU		
	OXY-DES Food		Markedsområde: EU		
	Amira Hydrogen Peroxide		Markedsområde: EU		
	Asiral Des O		Markedsområde: EU		
	OXTERIL® 350 VHP		Markedsområde: EU		
	PERSYNT® 350 VHP		Markedsområde: EU		
	Godkendelses-nummer	EU-0028964-0001 1-1			
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,0

7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	OXTERIL® 350 SPRAY S		Markedsområde: EU		
	DES O HR		Markedsområde: EU		
Godkendelses-nummer	EU-0028964-0002 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,0

Meta SPC 2

1. META SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Meta SPC 2 identifikator

Identifikator	OXTERIL® Group 2
---------------	------------------

1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

Nummer	1-2
--------	-----

1.3. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
----------------	----------------------------------

2. META SPC 2 SAMMENSÆTNING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 2

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

2.2. Type(r) af formulering af meta SPC 2

Formulering(er)	SL — Vandopløseligt koncentrat
-----------------	--------------------------------

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 2

Faresætninger	Farlig ved indtagelse. Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage irritation af luftvejene. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Kan forstærke brand, brandnærende.
Sikkerhedssætninger	Undgå indånding af damp. Vask hænderne grundigt efter brug. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Undgå udledning til miljøet. Bær beskyttelseshandsker/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til GIFTLINJEN/en læge. Skyl munden. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand/sæbe. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. I tilfælde af ubehag ring til GIFTLINJEN/en læge. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN/en læge. Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

	Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Indholdet bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. beholderen bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. Ved brand: Anvend vand til brandslukning.
--	--

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 2

4.1. Brugsbeskrivelse

Tabel 7.

Brug # 1 — Aseptisk emballering i fødevare- og foderstofindustrien

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Bakteriesporer Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektion af fødevare- og foderstofemballage i lukkede aseptiske emballeringssystemer ved hjælp af dypning, sprøjtning eller nebulisering
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Dypning, nebulisering og sprøjtning Detaljeret beskrivelse: Automatisk dypning i lukkede systemer Automatisk nebulisering og sprøjtning i lukkede systemer
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Brugskoncentration: 35 % (w/w) hydrogenperoxid. Fortynding: Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og bakteriesporer bør produktet fortyndes til 35 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 49,9 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 700 ml produkt til 357 ml vand for at opnå en fortynding på 35 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing for ansøgning: Automatiske kemotermeriske desinfektionsprocesser. Brugskoncentration: 35 % (w/w) hydrogenperoxid

	Sprøjtning eller nebulisering: Temperatur: $\geq 100\text{ }^{\circ}\text{C}$ Kontakttid: mindst 5,5 sekunder Dypning: Temperatur: $\geq 80\text{ }^{\circ}\text{C}$ Kontakttid: mindst 2,5 sekunder
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m ³

4.1.1. Brugsanvisning for brugere

De aseptiske påfyldningssystemer er baseret på princippet om aseptisk udformning af et rør fra et stykke steriliseret emballagemateriale, der kontinuerligt fyldes med et kommercielt steriliseret flydende levnedsmiddel og efterfølgende forsegles på tværs, så der dannes poser, som igen foldes til den endelige emballageform. Emballagematerialet føres til den aseptiske påfyldningsmaskine enten som (ark-)ruller eller som færdigformede pakker, bølter og flasker. Emballagemateriale i form af (ark-)ruller passerer gennem et dybt bad fyldt med 35 % (w/w) hydrogenperoxid ved dypning. Færdigformede pakker, bølter og flasker sprayes eller tågesprøjtes trinvis med 35 % (w/w) hydrogenperoxid via en dyse. Derpå følger flere stadier til bortfordampning af eventuelt overskydende hydrogenperoxid ved hjælp af steril varm luft.

Alt efter størrelsen på beholderen sprayes eller nebuliseres den trinvis med en mængde på 0,1 til 1 ml hydrogenperoxid 35 % (w/w) via en dyse.

Temperatur: $\geq 100\text{ }^{\circ}\text{C}$

Kontakttid: mindst 5,5 sekunder

Emballagemateriale i form af (ark-)ruller passerer gennem et dybt bad fyldt med 35 % (w/w) hydrogenperoxid ved dypning.

Temperatur: $\geq 80\text{ }^{\circ}\text{C}$

Kontakttid: mindst 2,5 sekunder

Eksempel: For et produkt, der indeholder 49,9 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 700 ml produkt til 357 ml vand for at opnå en fortynding på 35 % (w/w) hydrogenperoxid.

Brugeren skal altid udføre en mikrobiologisk validering af desinfektionen, hvorefter der kan udarbejdes og anvendes en protokol for desinfektion af denne emballage/dette system.

4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Ved håndtering af koncentrerede opløsninger under blanding og påfyldning skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for de biocidholdige produkter, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende samt ansigtssvævn og åndedrætssvævn (APF = 10). Under påføring skal der anvendes kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for de biocidholdige produkter, og kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæiske standard EN 16321 eller tilsvarende ansigtssvævn. Under vedligeholdelsesarbejde skal der anvendes kemiresistente handsker iht. EN 374 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for de biocidholdige produkter, kemiresistente sikkerhedsbriller iht. EN 16321 eller tilsvarende ansigtssvævn og åndedrætssvævn (APF = 4); der skal sprayes med vand i ca. 10 sekunder, før maskinen åbnes. I brugsanvisningen for genopfyldningsstationen specificeres det, at opfyldning skal finde sted på et køligt og ventileret sted. Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsføringstilladelse. Følg anvisningerne på etiketten. Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel.

Dette berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende arbejdsmiljø. Se pkt. 6 for den fulde reference til Rådets direktiv 98/24/EF.

I brugsanvisningen for genopfyldningsstationen specificeres det, at opfyldning skal finde sted på et køligt og ventileret sted. Følg anvisningerne på etiketten.

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende førstehjælp og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet. Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende sikker bortskaffelse af produktet og emballagen. Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende opbevaring og holdbarhed for produktet under normale opbevaringsforhold. Se den generelle brugsanvisning.

4.2. **Brugsbeskrivelse**

Tabel 8.

Brug # 2 — Desinfektion af distributionssystem til drikkevand ved gennemskylning (CIP)

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Rengøring og desinfektion af distributions- og opbevaringsanlæg til drikkevand
Anvendelsesmetode(r)	Metode: CIP (gennemskylning) Detaljeret beskrivelse: Desinfektion af indvendige overflader i lukkede systemer via gennemskylning (CIP)
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid Fortynding: Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing for ansøgning: Kontaktid: mindst 3 timer

	Hyppighed: Dagligt/efter behov Temperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m ³

4.2.1. Brugsanvisning for brugere

CIP (gennemskylning): Rengør inden desinfektion. Lad det fortyndede produkt strømme gennem systemet med øget turbulens og flowhastighed. Efter 3 timers kontakttid skylles rør og tanke med vand, inden der påfyldes drikkevand. Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand for at opnå en fortynding på 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed.

4.2.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Under blanding og påfyldning skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende/ansigtsværn, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for det biocidholdige produkt, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende og åndedrætsværn (APF = 10). Tekniske risikobegrænsende foranstaltninger: Lokal udsugning (50 %) og god generel ventilationsstandard (3 luftudskiftninger i timen). Følg anvisningerne på etiketten. Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsføringstilladelse. Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel.

Dette berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende arbejdsmiljø. Se pkt. 6 for den fulde reference til Rådets direktiv 98/24/EF.

4.2.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende førstehjælp og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet. Se den generelle brugsanvisning.

4.2.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende sikker bortskaffelse af produktet og emballagen. Se den generelle brugsanvisning.

4.2.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende opbevaring og holdbarhed for produktet under normale opbevaringsforhold. Se den generelle brugsanvisning.

4.3. Brugsbeskrivelse

Tabel 9.

Brug # 3 — Desinfektion af ikkeporøse hårde overflader og udstyr ved dypning

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
-------------	----------------------------------

Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Udstyr i føde- og drikkevarerindustrien, storkøkkener og store kantiner.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: åbent system: neddykning Detaljeret beskrivelse: Manuel dypning af udstyr i lukkede bade. Automatisk dypning af udstyr i lukkede bade.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. Fortynding: Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 200 ml produkt til 738 ml vand. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing for ansøgning: Kontaktid: mindst 60 min Hyppighed: Dagligt/efter behov Temperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HISO-tank 20 m³

4.3.1. Brugsanvisning for brugere

Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 200 ml produkt til 738 ml vand for at opnå en fortynding på 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed.

Dypning:

Udstyr i fødevarer- og foderstofindustrien desinficeres ved dypning. Rengør udstyret forinden. Desinfektionsopløsningen skal fortyndes i kar (dvs. produktet skal hældes eller pumpes ned i kar). Det udstyr, der skal desinficeres, anbringes manuelt eller automatisk i disse kar (lukkede bade) og tages op igen efter mindst 60 minutters kontaktid. Når desinfektionsproceduren er færdig, skylles udstyret med vand. Desinfektionsopløsningen i dyppebadet bør udskiftes efter hver desinfektionscyklus.

4.3.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Under blanding, påfyldning og påføring skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende/ansigtsværn, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for det biocidholdige produkt, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende og åndedrætsværn (APF = 10). Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsføringstilladelse. Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel.

Dette berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende arbejdsmiljø. Se pkt. 6 for den fulde reference til Rådets direktiv 98/24/EF.

Andre medarbejdere må ikke få adgang til lokalet under desinfektionen, medmindre de bærer passende værnemidler og åndedrætsværn som beskrevet ovenfor. Tekniske risikobegrænsende foranstaltninger: Lokal udsugning (50 %) og god generel ventilationsstandard (3 luftudskiftninger i timen). Dyppebadet skal være placeret i et separat lokale. Må kun anvendes i områder, hvor der ikke er adgang for offentligheden. Erhvervsmæssige brugere uden værnemidler og åndedrætsværn (APF = 10) må ikke komme ind i desinfektionslokalet. Badet skal holdes lukket under desinfektion og må kun åbnes i forbindelse med dypning og optagning af det pågældende udstyr.

Følg anvisningerne på etiketten.

4.3.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende førstehjælp og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet. Se den generelle brugsanvisning.

4.3.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende sikker bortskaffelse af produktet og emballagen. Se den generelle brugsanvisning.

4.3.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende opbevaring og holdbarhed for produktet under normale opbevaringsforhold. Se den generelle brugsanvisning.

4.4. Brugsbeskrivelse

Tabel 10.

Brug # 4 — Desinfektion af overflader ved gennemskylning (CIP)

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: gærsvampe Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadiet: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektion af indvendige overflader med kontakt til fødevarer i rør- og tanksystemer i fødevarer- og foderstofindustrien
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Gennemskylning (CIP) Detaljeret beskrivelse: Desinfektion af indvendige overflader i lukkede systemer via gennemskylning (CIP).

Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Fortynding: Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing for ansøgning: Kontaktid: mindst 3 timer Hyppighed: Dagligt/efter behov Temperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagematerialer	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m³

4.4.1. Brugsanvisning for brugere

Rengør inden desinfektion. Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand for at opnå en fortynding på 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed.

Processen udføres ved at lade desinfektionsopløsningen cirkulere gennem systemet med øget turbulens og flowhastighed. Anvendelsen er automatiseret og en lukket proces. Efter 3 timers kontaktid skylles rør og tanke også med vand i et lukket system.

4.4.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Under blanding og påfyldning skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for det biocidholdige produkt, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, ansigtssvævn og åndedrætssvævn (APF = 10). Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsføringstilladelse. Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel.

Dette berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende arbejdsmiljø. Se pkt. 6 for den fulde reference til Rådets direktiv 98/24/EF.

Tekniske risikobegrænsende foranstaltninger: Lokal udsugning (50 %) og god generel ventilationsstandard (3 luftudskiftninger i timen).

Følg anvisningerne på etiketten.

4.4.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende førstehjælp og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet. Se den generelle brugsanvisning.

4.4.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende sikker bortskaffelse af produktet og emballagen. Se den generelle brugsanvisning.

4.4.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende opbevaring og holdbarhed for produktet under normale opbevaringsforhold. Se den generelle brugsanvisning.

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ^(*) AF META SPC 2

5.1. Brugsanvisning

Se specifikke instruktioner for hver anvendelse.

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Se specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for hver anvendelse.

Følg anvisningerne på etiketten.

5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter

Instruktioner vedrørende førstehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl straks munden. Giv den eksponerede person noget at drikke, hvis vedkommende er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/tilkald ambulance for at få lægehjælp. Information til sundhedspersoner/læger: Iværksæt om nødvendigt livreddende førstehjælp, og ring derefter til GIFTLINJEN.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Tag derefter alt kontamineret tøj af, og vask det, før det bruges igen. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring 112/tilkald ambulance for at få lægehjælp.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.

Ved symptomer: Ring 112/tilkald ambulance for at få lægehjælp.

Hvis der ikke er nogen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

Forholdsregler over for udslip ved uheld

Ved større spild: Opsaml produktet i egnede beholdere (f.eks. af plast) under anvendelse af passende udstyr (f.eks. væsepumpe) med henblik på bortskaffelse. Kom aldrig spildt produkt tilbage i de originale beholdere med henblik på genanvendelse. Holdes væk fra brændbare og uforenelige stoffer. Skyl eventuelle rester væk med rigeligt vand. Bortskaf absorberet materiale i henhold til gældende miljøbestemmelser.

Ved mindre spild: Fortynd produktet med rigeligt vand, og skyl væk eller absorbér med væskebindende materiale (f.eks. diatoméjord eller universallindemiddel). Opsamles mekanisk og kommes i egnede beholdere. Rengør kontaminerede overflader omhyggeligt. Emballér og mærk affald på samme måde som produktet. Fjern ikke etiketten fra leveringsbeholderne inden bortskaffelse.

5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. affaldshåndtering af produkt og emballage

Når behandlingen er afsluttet, skal ikke-anvendt produkt og emballagen bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Anvendt produkt kan skylles ud i den kommunale kloak alt efter de lokale retningslinjer.

5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Oplysninger om beskyttelse mod brand og eksplosion:

Holdes væk fra direkte sollys og varmekilder.

Holdes væk fra antændelseskilder — Rygning forbudt.

Holdes væk fra brændbare stoffer.

(*) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 2.

Holdes væk fra uforenelige stoffer.

Opbevaring:

Opbevares ved en temperatur på maks. 40 °C og beskyttes mod frost.

Opbevares på et rent, tørt og velventileret sted.

Beholderen må kun transporteres og opbevares i opretstående stilling.

Luk altid beholderen tæt efter fjernelse af produkt.

Undgå lækage og produktrester på beholderne.

Oplysninger om opbevaring med andre produkter:

Må ikke opbevares sammen med alkalier, reduktionsmidler, metalsalte (risiko for dekomponering).

Må ikke opbevares sammen med organiske opløsningsmidler (risiko for eksplosion).

Holdbarhed:

24 måneder

6. ANDRE OPLYSNINGER

De fulde titler på de EN-standarder, der henvises til i afsnittene om »Brugsspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger«, er som følger:

EN 16321 – Øjen- og ansigtsbeskyttelse for erhvervsmæssige brugere

EN 374 — Beskyttelseshandsker mod kemikalier og mikroorganismer

Det Rådsdirektiv, som der henvises til i afsnittene om »Brugsspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger«, er: Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998[RMJ1], s. 11).

7. INFORMATIONSNIVEAU 3 — INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 2

7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	OXTERIL® 350 BATH		Markedsområde: EU		
	DES-H ₂ O ₂ 35		Markedsområde: EU		
Godkendelses-nummer	EU-0028964-0003 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,0

7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	OXTERIL® 350 COMBI		Markedsområde: EU		
	SPECIJAL PT		Markedsområde: EU		
	Brennspec HP 35 aseptic		Markedsområde: EU		
	Climax HPO Aseptisk		Markedsområde: EU		
	OXTERIL® 350 LRD		Markedsområde: EU		

Godkendelses-nummer	EU-0028964-0004 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,0

Meta SPC 3**1. META SPC 3 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER****1.1. Meta SPC 3 identifikator**

Identifikator	CLARMARIN® Group 1
---------------	--------------------

1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

Nummer	1-3
--------	-----

1.3. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04 — Fødevarer og foderstoffer
----------------	---

2. META SPC 3 SAMMENSÆTNING**2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 3**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

2.2. Type(r) af formulering af meta SPC 3

Formulering(er)	SL — Vandopløseligt koncentrat
-----------------	--------------------------------

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 3

Faresætninger	Farlig ved indtagelse. Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjensskade. Kan forårsage irritation af luftvejene. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Kan forstærke brand, brandnærende.
Sikkerhedssætninger	Undgå indånding af damp. Vask hænderne grundigt efter brug. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Undgå udledning til miljøet. Bær beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til GIFTLINJEN/en læge. Skyl munden. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand/sæbe. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. I tilfælde af ubehag ring til GIFTLINJEN/en læge. VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN/en læge. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Indholdet bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. beholderen bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. Ved brand: Anvend vand til brandslukning.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 3

4.1. Brugsbeskrivelse

Tabel 11.

Brug # 1 — Desinfektion af vasketøj i lukkede vaskemaskiner ved dosering

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: vira Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektion af vasketøj i vaskemaskiner.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Påfyldning (dosering) Detaljeret beskrivelse: Produktet doseres automatisk i den lukkede vaskemaskine under vaskeprocessen (hovedvask).
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: 0,019-0,029 % (w/w) hydrogenperoxid. Fortynding: De biocidholdige produkter opløses i overensstemmelse hermed for at opnå en brugskoncentration på 0,019-0,029 % (w/w). Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 0,5 ml eller 0,75 ml koncentrat til op til 1 liter vand for at opnå en fortynding på 0,019 % (w/w) eller 0,029 % (w/w). For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing for ansøgning: Hyppighed: Dagligt/efter behov Bakterier, gærsvampe, svampe: Brugskoncentration 0,019 % (w/w) hydrogenperoxid i vaskeopløsningen. Alkalisk buffer: 0,6 ml/l BEIPUR ANP. Kontaktid: 10 minutter Temperatur: 70 °C Vira: Brugskoncentration 0,029 % (w/w) hydrogenperoxid i vaskeopløsningen. Alkalisk buffer: 0,6 ml/l BEIPUR ANP Kontaktid: 10 minutter Temperatur: 80 °C Tøj: væskeforhold = 1:4
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m³

4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Produktet og den alkaliske buffer (BEIPUR ANP) doseres automatisk i den lukkede vaskemaskine under vaskeprocessen. Doseringen af de to komponenter, dvs. det biocidholdige produkt og den alkaliske buffer BEIPUR ANP, sker via to separate rør og doseringsstationer. Det biocidholdige produkt og den alkaliske buffer må ikke blandes sammen inden dosering i vaskemaskinen. Behandlingsinterval — dagligt/efter behov (0,5 time/dag).

4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Under blanding og påfyldning skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for det biocidholdige produkt, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, ansigtsskærm og åndedrætsværn (APF = 10). Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsføringstilladelse. Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel.

Dette berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende arbejdsmiljø. Se pkt. 6 for den fulde reference til Rådets direktiv 98/24/EF.

Tekniske risikobegrænsende foranstaltninger: Lokal udsugning (50 %) og god generel ventilationsstandard (3 luftudskiftninger i timen). Følg anvisningerne på etiketten.

4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende førstehjælp og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet. Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende sikker bortskaffelse af produktet og emballagen. Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende opbevaring og holdbarhed for produktet under normale opbevaringsforhold. Se den generelle brugsanvisning.

4.2. Brugsbeskrivelse

Tabel 12.

Brug # 2 — Desinfektion af distributionssystem til drikkevand ved gennemskylning (CIP)

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: gærsvampe Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadiet: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektion af distributions- og opbevaringsanlæg til drikkevand.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: CIP (gennemskylning) i lukkede systemer Detaljeret beskrivelse: Desinfektion af indvendige overflader i lukkede systemer via gennemskylning (CIP)

Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid Fortynding: Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand for at opnå en fortynding på 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing for ansøgning: Kontaktid: mindst 3 timer Hyppighed: Dagligt/efter behov Temperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m ³

4.2.1. Brugsanvisning for brugere

CIP (gennemskylning): Rengør inden desinfektion. Lad det fortyndede produkt strømme gennem systemet med øget turbulens og flowhastighed. Efter 3 timers kontaktid skylles rør og tanke med vand, inden der påfyldes drikkevand. Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid.

Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand for at opnå en fortynding på 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed.

4.2.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Under blanding og påfyldning skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for det biocidholdige produkt, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, ansigtsskærm og åndedrætsværn (APF = 10). Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel. Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsføringstilladelse.

Dette berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende arbejdsmiljø. Se pkt. 6 for den fulde reference til Rådets direktiv 98/24/EF.

Tekniske risikobegrænsende foranstaltninger: Lokal udsugning (50 %) og god generel ventilationsstandard (3 luftudskiftninger i timen). Følg anvisningerne på etiketten.

4.2.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende førstehjælp og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet. Se den generelle brugsanvisning.

4.2.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende sikker bortskaffelse af produktet og emballagen. Se den generelle brugsanvisning.

4.2.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende opbevaring og holdbarhed for produktet under normale opbevaringsforhold. Se den generelle brugsanvisning.

4.3. Brugsbeskrivelse

Tabel 13.

Brug # 3 — Desinfektion af ikkeporøse hårde overflader og udstyr ved dypning

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Udstyr i føde- og drikkevareindustrien, storkøkkener og store kantiner.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Åbent system: dypning Detaljeret beskrivelse: Manuel dypning af udstyr i lukkede bade. Automatisk dypning af udstyr i lukkede bade.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. Fortynding: Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 200 ml produkt til 738 ml vand for at opnå en fortynding på 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing for ansøgning: Kontaktid: 60 minutter Hyppighed: Dagligt/efter behov Temperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m ³

4.3.1. Brugsanvisning for brugere

Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 200 ml produkt til 738 ml vand for at opnå en fortynding på 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed.

Dypning: Udstyr i fødevare- og foderstofindustrien desinficeres ved dypning. Rengør udstyret forinden. Desinfektionsopløsningen skal fortyndes i kar (dvs. produktet skal hældes eller pumpes ned i kar). Det udstyr, der skal desinficeres, anbringes manuelt eller automatisk i disse kar (lukkede bade) og tages op igen efter mindst 60 minutters kontakttid. Når desinfektionsproceduren er færdig, skylles udstyret med vand. Desinfektionsopløsningen i dyppebadet skal udskiftes efter hver desinfektionscyklus.

4.3.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Under blanding, påfyldning og påføring skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for det biocidholdige produkt, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, ansigtsværn og åndedrætsværn (APF = 10). Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsføringstilladelse. Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel.

Dette berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende arbejdsmiljø. Se pkt. 6 for den fulde reference til Rådets direktiv 98/24/EF. Adgang til lokalet under desinfektion er forbudt, medmindre man bærer passende værnemidler og åndedrætsværn som beskrevet ovenfor.

Tekniske risikobegrænsende foranstaltninger: Lokal udsugning (50 %) og god generel ventilationsstandard (3 luftudskiftninger i timen). Dyppebadet skal være placeret i et separat lokale. Må kun anvendes i områder, hvor der ikke er adgang for offentligheden. Erhvervsmæssige brugere uden værnemidler og åndedrætsværn (APF = 10) må ikke komme ind i desinfektionslokalet. Badet skal holdes lukket under desinfektion og må kun åbnes i forbindelse med dypning og optagning af det pågældende udstyr.

Følg anvisningerne på etiketten.

4.3.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende førstehjælp og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet. Se den generelle brugsanvisning.

4.3.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende sikker bortskaffelse af produktet og emballagen. Se den generelle brugsanvisning.

4.3.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende opbevaring og holdbarhed for produktet under normale opbevaringsforhold. Se den generelle brugsanvisning.

4.4. Brugsbeskrivelse

Tabel 14.

Brug # 4 — Desinfektion af overflader ved gennemskylning (CIP)

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadie: ingen data

Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektion af indvendige overflader med kontakt til fødevarer i rør- og tanksystemer i fødevare- og foderstofindustrien.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: CIP i lukkede systemer Detaljeret beskrivelse: Desinfektion af indvendige overflader i lukkede systemer via gennemskylning (CIP).
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Fortynding: Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand for at opnå en fortynding på 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing for ansøgning: Kontaktid: mindst 3 timer Hyppighed: Dagligt/efter behov Temperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m ³

4.4.1. Brugsanvisning for brugere

Rengør inden desinfektion. De indvendige overflader i rør- og tanksystemer desinficeres via en CIP-proces. Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand for at opnå en fortynding på 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed.

Processen udføres ved at lade desinfektionsopløsningen cirkulere gennem systemet med øget turbulens og flowhastighed. Anvendelsen er automatiseret og en lukket proces. Efter 3 timers kontaktid skylles rør og tanke også med vand i et lukket system.

4.4.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Under blanding og påfyldning skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for det biocidholdige produkt, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, ansigtsværn og åndedrætsværn (APF = 10). Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel. Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsføringstilladelse.

Dette berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende arbejdsmiljø. Se pkt. 6 for den fulde reference til Rådets direktiv 98/24/EF.

Tekniske risikobegrænsende foranstaltninger: Lokal udsugning (50 %) og god generel ventilationsstandard (3 luftudskiftninger i timen). Følg anvisningerne på etiketten.

4.4.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende førstehjælp og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet. Se den generelle brugsanvisning.

4.4.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende sikker bortskaffelse af produktet og emballagen. Se den generelle brugsanvisning.

4.4.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Ingen brugsspecifikke instruktioner vedrørende opbevaring og holdbarhed for produktet under normale opbevaringsforhold. Se den generelle brugsanvisning.

5. **GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ⁽³⁾ AF META SPC 3**

5.1. **Brugsanvisning**

Se specifikke instruktioner for hver anvendelse.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Se specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for hver anvendelse.

Følg anvisningerne på etiketten.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Instruktioner vedrørende førstehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl straks munden. Giv den eksponerede person noget at drikke, hvis vedkommende er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/tilkald ambulance for at få lægehjælp. Information til sundhedspersoner/læger: Iværksæt om nødvendigt livreddende førstehjælp, og ring derefter til GIFTLINJEN.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Tag derefter alt kontamineret tøj af, og vask det, før det bruges igen. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring 112/tilkald ambulance for at få lægehjælp.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen.

Ved symptomer: Ring 112/tilkald ambulance for at få lægehjælp.

Hvis der ikke er nogen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

Forholdsregler over for udslip ved uheld

Ved større spild: Opsaml produktet i egnede beholdere (f.eks. af plast) under anvendelse af passende udstyr (f.eks. væsepumpe) med henblik på bortskaffelse. Kom aldrig spildt produkt tilbage i de originale beholdere med henblik på genanvendelse. Holdes væk fra brændbare og uforenelige stoffer. Skyl eventuelle rester væk med rigeligt vand. Bortskaf absorberet materiale i henhold til gældende miljøbestemmelser.

Ved mindre spild: Fortynd produktet med rigeligt vand, og skyl væk eller absorbér med væskebindende materiale (f.eks. diatoméjord eller universalbindemiddel). Opsamles mekanisk og kommes i egnede beholdere. Rengør kontaminerede overflader omhyggeligt. Emballér og mærk affald på samme måde som produktet. Fjern ikke etiketten fra leveringsbeholderne inden bortskaffelse.

⁽³⁾ Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 3.

5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. affaldshåndtering af produkt og emballage

Når behandlingen er afsluttet, skal ikke-anvendt produkt og emballagen bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Anvendt produkt kan skylles ud i den kommunale kloak alt efter de lokale retningslinjer.

5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Oplysninger om beskyttelse mod brand og eksplosion

Holdes væk fra direkte sollys og varmekilder.

Holdes væk fra antændelseskilder — Rygning forbudt.

Holdes væk fra brændbare stoffer.

Holdes væk fra uforenelige stoffer.

Opbevaring

Opbevares ved en temperatur på maks. 40 °C og beskyttes mod frost.

Opbevares på et rent, tørt og velventileret sted.

Beholderen må kun transporteres og opbevares i opretstående stilling.

Luk altid beholderen tæt efter fjernelse af produkt.

Undgå lækage og produktrester på beholderne.

Oplysninger om opbevaring sammen med andre produkter

Må ikke opbevares sammen med alkalier, reduktionsmidler, metalsalte (risiko for dekomponering).

Må ikke opbevares sammen med organiske opløsningsmidler (risiko for eksplosion).

Holdbarhed:

24 måneder

6. ANDRE OPLYSNINGER

De fulde titler på de EN-standarder, der henvises til i afsnittene om »Brugsspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger«, er som følger:

EN 16321 – Øjen- og ansigtsbeskyttelse for erhvervsmæssige brugere

EN 374 — Beskyttelseshandsker mod kemikalier og mikroorganismer

Det Rådsdirektiv, som der henvises til i afsnittene om »Brugsspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger«, er: Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998[RMJ1], s. 11).

7. INFORMATIONSNIVEAU 3 — INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 3

7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	CLARMARIN® 350	Markedsområde: EU
	Wapo 35 Biozid	Markedsområde: EU
	580 Wasseraufbereitungsmittel	Markedsområde: EU
	Biozid 5	Markedsområde: EU
	Calgonit sporexalin	Markedsområde: EU
	Coolcid 5	Markedsområde: EU
	Ferrocid 8590	Markedsområde: EU

Hollu LG DES 851	Markedsområde: EU
Hydrokwix 35	Markedsområde: EU
Kurita G-6250	Markedsområde: EU
Neudod M-B 35	Markedsområde: EU
Optidos W 35	Markedsområde: EU
Trdes	Markedsområde: EU
Wapo 35	Markedsområde: EU
Waterdos RST 08	Markedsområde: EU
WEICOLUB®-DES	Markedsområde: EU
WEICOPER®-O	Markedsområde: EU
WP 35	Markedsområde: EU
OXY-DES	Markedsområde: EU
Brennspec HP 35	Markedsområde: EU
BEIBLEACH WP 35	Markedsområde: EU
Waperox 35	Markedsområde: EU
SANITER LP	Markedsområde: EU
OXY 50	Markedsområde: EU
OXY 50 PLUS	Markedsområde: EU
STERIL 130	Markedsområde: EU
OXY 50 DM	Markedsområde: EU
PEROXISOL	Markedsområde: EU
DEWA-OX	Markedsområde: EU
PEROGENO 130	Markedsområde: EU
EUROXY 50 AG SUPER	Markedsområde: EU
EUROGENO	Markedsområde: EU
OXICLEAN 2510/A	Markedsområde: EU
OXICLEAN 3000/A	markeds område: EU
AGRISAN 40	Markedsområde: EU
OXICLEAN 10	Markedsområde: EU
ENERSAN 2510A	Markedsområde: EU
ANTIFERMENTATIVO K	Markedsområde: EU
ANTIFERMENTATIVO K 100	Markedsområde: EU
ACQUA	Markedsområde: EU
SBIANCANTE K	Markedsområde: EU
OSSIDANTE ATTIVO	Markedsområde: EU
UNYRAIN	Markedsområde: EU
LAUNDRY 05	Markedsområde: EU

	SYSTEMIC PROFESSIONAL M4 DES	Markedsområde: EU			
	LAUNDRY 05 D	Markedsområde: EU			
	RAPIDES OXY	Markedsområde: EU			
	DES-H 35	Markedsområde: EU			
	SYSTEM PROTEX 4	Markedsområde: EU			
	SCHWEGO® fix W 8112	Markedsområde: EU			
	ECSO 8670	Markedsområde: EU			
	CARELA AKTIVATOR	Markedsområde: EU			
	Komponente 2	Markedsområde: EU			
	CARELA CARBOCLEAN	Markedsområde: EU			
	CARELA HYDRODES	Markedsområde: EU			
	CARELA PEROXSIL	Markedsområde: EU			
	GENO-perox	Markedsområde: EU			
	GENO-perox Spray	Markedsområde: EU			
	SANOLIFE HO	Markedsområde: EU			
	E-FLOW DETERGENTE SP01	Markedsområde: EU			
	CANDOR STERIL B	Markedsområde: EU			
	OXY 70 DM	Markedsområde: EU			
	BLUOXIRAPID	Markedsområde: EU			
	ALFA-O-DUE	Markedsområde: EU			
	BAR-O-DUE	Markedsområde: EU			
	OXY ONE	Markedsområde: EU			
	OXI 50 DM	Markedsområde: EU			
	Idroxan WT	Markedsområde: EU			
	Waterdos LST 08	Markedsområde: EU			
BÜFA-Oxy WS	Markedsområde: EU				
O 33	Markedsområde: EU				
Godkendelses-nummer	EU-0028964-0005 1-3				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,0

7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	CLARMARIN® 500	markeds område: EU			
	Wapo 50 Biozid	markeds område: EU			
	Desbest	markeds område: EU			
	ROTIE-Clean	markeds område: EU			
	Systematic	markeds område: EU			
	Systemclean	markeds område: EU			
	Wapo 50	markeds område: EU			
	INO PEROX 50	markeds område: EU			
	Mirasan Perox	markeds område: EU			
	Brennspec HP 50	markeds område: EU			
	Waperox 50	markeds område: EU			
	INTERCLEAN® TW	markeds område: EU			
	DES-H 50	markeds område: EU			
	Sanivet TM AQUA	markeds område: EU			
	OXINEUTRO	markeds område: EU			
	Vet-Ox	markeds område: EU			
	Godkendelses-nummer	EU-0028964-0006 1-3			
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	49,9