



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/474

af 13. marts 2025

om meddelelse af EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt »Büfa-Oxy WS« 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 29. april 2024 indgav BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 og artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 ⁽²⁾ om EU-godkendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt, jf. artikel 1 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013, med betegnelsen »Büfa-Oxy WS« af produkttype 2 og 4, som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012. Ansøgningen henviste til det enkelte biocidholdige produkt »CLARMARIN® 350« (godkendelsesnummer EU-0028964-0005), som er en del af den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family«. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-AN094539-21 i registret over biocidholdige produkter. Ansøgningen indeholdt desuden godkendelsesnummeret for den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family«, der er godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/2183 ⁽³⁾ med godkendelsesnummer EU-0028964-0000.
- (2) Det enkelte biocidholdige produkt »Büfa-Oxy WS« indeholder hydrogenperoxid som aktivstof, der er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 2 og 4.
- (3) Den 29. juli 2024 indsendte agenturet sin udtalelse ⁽⁴⁾ til Kommissionen samt udkastet til resumé af egenskaberne for det biocidholdige produkt »Büfa-Oxy WS« (»resuméet«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 og artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 af 6. maj 2013 om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 125 af 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ 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 (EUT L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

⁽⁴⁾ European Chemicals Agency opinion of 29 July 2024 on the Union authorisation of the same single biocidal product »Büfa-Oxy WS«, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (4) I sin udtalelse konkluderer agenturet, at de mulige forskelle mellem det enkelte biocidholdige produkt »Büfa-Oxy WS« og det tilsvarende enkelte biocidholdige produkt »CLARMARIN® 350«, som indgår i den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family«, er begrænset til oplysninger, der kan ændres administrativt i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ⁽³⁾, og at det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »Büfa-Oxy WS« på grundlag af vurderingen af den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family«, og forudsat at det er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder de betingelser, der er fastsat i artikel 19, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (5) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »Büfa-Oxy WS«.
- (6) Udløbsdatoen for godkendelsen bør tilpasses udløbsdatoen for godkendelsen af den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family«.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles hermed EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0033025-0000 til BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG, hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det sammenfaldende enkelte biocidholdige produkt »Büfa-Oxy WS« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 6. april 2025 indtil 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 13. marts 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

BILAG

Produktresumé for et biocidholdigt produkt

BÜFA-Oxy WS

Produkttype(r)

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

PT04: Fødevarer og foderstoffer

Godkendelsesnummer: EU-0033025-0000

R4BP-aktivnummer: EU-0033025-0000

KAPITEL 1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**1.1. Produktets handelsnavn(e)**

Handelsnavn	BÜFA-Oxy WS O 33
-------------	---------------------

1.2. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG
	Adresse	August-Hanken-Straße 30 26125 Oldenburg DE
Godkendelsesnummer	EU-0033025-0000	
R4BP-aktivnummer	EU-0033025-0000	
Godkendelsesdato	6. april 2025	
Godkendelsens udløbsdato	31. oktober 2033	

1.3. Producent(er) af produktet

Producentens navn	Evonik Antwerpen NV
Producentens adresse	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien
Producentens navn	Evonik Operations GmbH
Producentens adresse	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Tyskland

Producentens navn	Evonik Peroxid GmbH
Producentens adresse	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Østrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Østrig

Producentens navn	Evonik Peroxide Netherlands BV
Producentens adresse	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nederlandene

Producentens navn	Evonik España y Portugal SA
Producentens adresse	Afuera s/n 50784 La Zaida Spanien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanien

1.4. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Antwerpen NV
Producentens adresse	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Operations GmbH
Producentens adresse	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Tyskland

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Peroxid GmbH
Producentens adresse	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Østrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Østrig

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Peroxide Netherlands BV

Producentens adresse	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nederlandene
Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik España y Portugal SA
Producentens adresse	Afueras s/n 50784 La Zaida Spanien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanien

KAPITEL 2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35 vægtprocent

2.2. Type(r) formulering

SL Opløseligt koncentrat

KAPITEL 3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER

Faresætninger	H302: Farlig ved indtagelse. H315: Forårsager hudirritation. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H335: Kan forårsage irritation af luftvejene. H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. H272: Kan forstærke brand, brandnærende.
Sikkerhedssætninger	P261: Undgå indånding af damp. P264: Vask hænderne grundigt efter brug. P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P273: Undgå udledning til miljøet. P280: Bær beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P301+P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til en GIFTLINJEN/en læge i tilfælde af ubehag. P330: Skyl munden. P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand/sæbe.

	<p>P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.</p> <p>P312: Ring til en GIFTLINJEN/en læge i tilfælde af ubehag.</p> <p>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.</p> <p>P310: Ring omgående til en GIFTLINJEN/en læge.</p> <p>P332+P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp.</p> <p>P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.</p> <p>P405: Opbevares under lås.</p> <p>P501: Bortskaf indhold i henhold til lokale retningslinjer.</p> <p>P501: Beholderen skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.</p> <p>P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.</p> <p>P220: Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer.</p> <p>P370+P378: Ved brand: Brug vand til slukning.</p>
--	--

KAPITEL 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)

4.1. Beskrivelse af anvendelsen

Tabel 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)	<p>Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadie: -</p> <p>Almindeligt navn: gærsvampe Udviklingsstadie: -</p> <p>Almindeligt navn: vira Udviklingsstadie: -</p> <p>Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadie: -</p>
Anvendelsesområde(r)	<p>indendørs anvendelse</p> <p>Desinfektion af vasketøj i vaskemaskiner.</p>

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. 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 tidspunkt for anvendelse: 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)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	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. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

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. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende 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 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. Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet

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

- 4.1.4. Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

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

- 4.1.5. Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

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

4.2. Beskrivelse af anvendelsen

Tabel 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)	Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadiet: - Almindeligt navn: gærsvampe Udviklingsstadiet: - Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadiet: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse 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 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 tidspunkt for anvendelse: Kontaktid: mindst 3 timer Hyppighed: Dagligt/efter behov

	Temperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	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

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

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. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende 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.

4.2.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

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

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

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

4.2.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

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

4.3. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 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)	Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: gærsvampe Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadie: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse 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. 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 tidspunkt for anvendelse: Kontaktid: 60 minutter Hyppighed: Dagligt/efter behov Temperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	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

4.3.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

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 skal udskiftes efter hver desinfektionscyklus.

4.3.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende 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. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

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

4.3.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

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

4.3.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

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

4.4. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 4.

Desinfektion af overflader ved gennemskylning (CIP)

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadiet: - Almindeligt navn: gærsvampe Udviklingsstadiet: - Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadiet: -

Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af indvendige overflader med kontakt til fødevarer i rør- og tanksystemer i fødevarer- 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. 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 tidspunkt for anvendelse: Kontakttid: mindst 3 timer Hyppighed: Dagligt/efter behov Temperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	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

4.4.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

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 kontakttid skylles rør og tanke også med vand i et lukket system.

4.4.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende 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.

- 4.4.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

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

- 4.4.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

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

- 4.4.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

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

KAPITEL 5. **GENEREL BRUGSANVISNING**⁽¹⁾

5.1. **Brugsanvisning**

Se specifikke instruktioner for hver anvendelse.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Se specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for hver anvendelse.

Følg anvisningerne på etiketten.

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

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. 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). Opsaml 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. Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

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. Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**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****KAPITEL 6. YDERLIGERE 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 Rådskdirektiv, 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).

(¹) Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre anvisninger for brug i dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.