



2025/474

17.3.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/474 VAN DE COMMISSIE

van 13 maart 2025

**tot verlening van toelating van de Unie voor het uniek biocide “Büfa-Oxy WS” overeenkomstig
Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 29 april 2024 is door BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het Agentschap”) overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie ⁽²⁾ een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie voor eenzelfde uniek biocide, als bedoeld in artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013, met als naam “Büfa-Oxy WS”, behorende tot de productsoorten 2 en 4 zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012. In de aanvraag werd verwezen naar het uniek biocide “CLARMARIN® 350” (toelatingsnummer EU-0028964-0005), dat deel uitmaakt van de verwante referentiebiocidiefamilie “Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family”. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-AN094539-21. In de aanvraag werd ook het toelatingsnummer vermeld van de verwante referentiebiocidiefamilie “Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family”, die bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2183 ⁽³⁾ van de Commissie is toegelaten met toelatingsnummer EU-0028964-0000.
- (2) Het uniek biocide “Büfa-Oxy WS” bevat waterstofperoxide als werkzame stof; die stof is voor de productsoorten 2 en 4 opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen, zoals bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op 29 juli 2024 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 en artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bij de Commissie zijn advies ⁽⁴⁾ en de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide voor “Büfa-Oxy WS” ingediend.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie van 6 mei 2013 tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 125 van 7.5.2013, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2183 van de Commissie van 18 oktober 2023 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidiefamilie “Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family” overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

⁽⁴⁾ Advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen van 29 juli 2024 betreffende de toelating van de Unie voor het uniek biocide “Büfa-Oxy WS”, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (4) In zijn advies heeft het Agentschap geconcludeerd dat de voorgestelde verschillen tussen het uniek biocide “Büfa-Oxy WS” en het verwante uniek biocide “CLARMARIN® 350”, dat deel uitmaakt van de verwante referentiebiociddefamilie “Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family”, louter betrekking hebben op informatie die overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie ⁽³⁾ het voorwerp van een administratieve wijziging kan zijn, en dat eenzelfde uniek biocide “Büfa-Oxy WS” op basis van de beoordeling van de verwante referentiebiociddefamilie “Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family” en onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van productkenmerken, voldoet aan de in artikel 19, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 gestelde voorwaarden.
- (5) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het agentschap en acht het daarom passend om voor eenzelfde uniek biocide “Büfa-Oxy WS” een toelating van de Unie te verlenen.
- (6) De vervaldatum van de toelating moet worden afgestemd op de vervaldatum van de toelating van de verwante referentiebiociddefamilie “Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family”.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG wordt hierbij een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0033025-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van eenzelfde uniek biocide “Büfa-Oxy WS”, overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 6 april 2025 tot en met 31 oktober 2033.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 maart 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden (PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide

BÜFA-Oxy WS

Productsoort(en)

PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

PT04: Voeding en diervoeders

Toelatingsnummer: EU-0033025-0000**Toelatingsnummer in R4BP:** EU-0033025-0000

HOOFDSTUK 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. **Handelsnaam (-namen) van het product**

Handelsnaam (-namen)	BÜFA-Oxy WS O 33
----------------------	---------------------

1.2. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG
	Adres	August-Hanken-Straße 30 26125 Oldenburg DE
Toelatingsnummer	EU-0033025-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0033025-0000	
Toelatingsdatum	6 april 2025	
Vervaldatum	31/10/2033	

1.3. **Fabrikant(en) van het product**

Naam van de fabrikant	Evonik Antwerpen NV
Adres van de fabrikant	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen België
Productielocaties	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen België
Naam van de fabrikant	Evonik Operations GmbH
Adres van de fabrikant	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Duitsland
Productielocaties	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Duitsland

Naam van de fabrikant	Evonik Peroxid GmbH
Adres van de fabrikant	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Oostenrijk
Productielocaties	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Oostenrijk

Naam van de fabrikant	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adres van de fabrikant	Hettenheувelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nederland
Productielocaties	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nederland

Naam van de fabrikant	Evonik España y Portugal SA
Adres van de fabrikant	Afueras s/n 50784 La Zaida Spanje
Productielocaties	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanje

1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Evonik Antwerpen NV
Adres van de fabrikant	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen België
Productielocaties	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen België

Werkzame stof	Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Evonik Operations GmbH
Adres van de fabrikant	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Duitsland
Productielocaties	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Duitsland

Werkzame stof	Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Evonik Peroxid GmbH
Adres van de fabrikant	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Oostenrijk
Productielocaties	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Oostenrijk

Werkzame stof	Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Evonik Peroxide Netherlands BV

Adres van de fabrikant	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nederland
Productielocaties	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nederland
Werkzame stof	Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Evonik España y Portugal SA
Adres van de fabrikant	Afuera s/n 50784 La Zaida Spanje
Productielocaties	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanje

HOOFDSTUK 2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

2.2. Type(n) formulering

SL Met water mengbaar concentraat

HOOFDSTUK 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

Gevarenaanduidingen	H302: Schadelijk bij inslikken. H315: Veroorzaakt huidirritatie. H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel. H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. H272: Kan brand bevorderen; oxiderend.
Veiligheidsaanbevelingen	P261: Inademing van damp vermijden. P264: Na het werken met dit product handen grondig wassen. P270: Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. P271: Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. P273: Voorkom lozing in het milieu. P280: Draag beschermende kleding /oogbescherming/ gelaatsbescherming. P301+P312: NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM / dokter / arts. P330: De mond spoelen. P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water / zeep wassen.

	P304+P340: NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. P312: Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM / dokter / arts. P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P310: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM / dokter. P332+P313: Bij huidirritatie: een arts raadplegen. P403+P233: Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. P405: Achter slot bewaren. P501: Inhoud afvoeren naar overeenkomstig de lokale regelgeving. P501: verpakking afvoeren naar overeenkomstig de lokale regelgeving. P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P220: Verwijderd houden van kleding of andere brandbare materialen. P370+P378: In geval van brand: blussen met water.
--	--

HOOFDSTUK 4. TOEGELATEN GEBRUIK

4.1. Beschrijving van het gebruik

Tabel 1.

Wasgoed desinfecteren in gesloten wasmachines

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: -
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Wasgoed desinfecteren in wasmachines

Toepassingsmethode(n)	Methode: Laden (doser) Gedetailleerde beschrijving: Tijdens het wasproces (hoofdwass) wordt het product automatisch gedoseerd in de gesloten wasmachine.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 0,019% en 0,029% (w/w) waterstofperoxide De biociden worden dienovereenkomstig verdund om een gebruiksconcentratie tussen 0,019% en 0,029% (w/w) te verkrijgen. Bijvoorbeeld, in het geval van 35% (w/w) waterstofperoxide: 0,5 ml of 0,75 ml concentraat voeg water toe tot 1 liter om 0,019% (w/w) of 0,029% (w/w) te verkrijgen. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast. Aantal en timing van de toepassing: Frequentie: dagelijks / indien nodig Bacteriën, gisten, schimmels: gebruiksconcentratie 0,019% (w/w) waterstofperoxide in de wasoplossing. Alkalisch buffermiddel: 0,6 ml/liter BEIPUR ANP. Contacttijd: 10 minuten Temperatuur: 70°C Virussen: gebruiksconcentratie 0,029% (w/w) waterstofperoxide in de wasoplossing. Alkalisch buffermiddel: 0,6 ml/liter BEIPUR ANP Contacttijd: 10 minuten Temperatuur: 80°C Doek: vloeistofverhouding = 1:4
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Hoge Dichtheid Polyetheen (HDPE) Fles 1, 5 liter (HDPE) jerrycan 10, 20, 30, 60 liter (HDPE) vat 200 liter (HDPE) container 1000 liter (HDPE) ISO tank 20 m³

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Het product en alkalisch buffermiddel (BEIPUR ANP) worden tijdens het wasproces automatisch in de gesloten wasmachine gedoseerd. De dosering van beide componenten, bijvoorbeeld het biocide en het alkalische buffermiddel BEIPUR ANP, gebeurt via twee aparte leidingen en doseerstations. Biocide en alkalisch buffermiddel mogen niet worden gemengd voordat ze in de wasmachine worden gedoseerd. Behandelingsinterval - dagelijks / indien nodig (0,5 uur / dag).

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Draag tijdens het mengen en laden een chemisch-resistente veiligheidsbril volgens de Europese norm EN 16321 of gelijkwaardig, gelaatsbescherming, beschermende kleding die chemisch bestendig is tegen het biocide, chemisch bestendige handschoenen volgens de Europese norm EN 374 of gelijkwaardig en ademhalingsbescherming (APF = 10). Het materiaal van de handschoenen en overall moet door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd. Zie rubriek 6 voor de volledige titels van de EN-normen.

Dit doet geen afbreuk aan de toepassing van de Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk. Zie rubriek 6 voor de volledige verwijzing naar Richtlijn 98/24/EG van de Raad.

Technische RMM: Plaatselijke afzuiging (50%) en goede algemene ventilatie (3 luchtwisselingen per uur (ACH)). Volg de instructies op het etiket.

- 4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Geen gebruiksspecifieke EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

- 4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor het veilig afvoeren van het product en de verpakking. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

- 4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor opslag en houdbaarheid van het product bij normale opslagomstandigheden. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

- 4.2. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 2.

Desinfectie van het distributiesysteem voor drinkwater door middel van cleaning-in-place (CIP)

Productsoort	PT04: Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: -
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Reiniging en desinfectie van distributie- en opslaginstallaties voor drinkwater
Toepassingsmethode(n)	Methode: CIP (cleaning-in-place) Gedetailleerde beschrijving: Desinfectie van de binnenoppervlakken van gesloten systemen met behulp van CIP
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 4,7% (w/w) waterstofperoxide Voor het desinfecteren van bacteriën en gisten moet het product verdund worden tot 4,7% (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, in het geval van een 35% (w/w) waterstofperoxideproduct: voeg 114 ml product toe aan 819 ml water. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast. Aantal en timing van de toepassing: Contacttijd: minimaal 3 uur Frequentie: dagelijks / indien nodig

	Temperatuur: kamertemperatuur
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Hoge Dichtheid Polyetheen (HDPE) Fles 1, 5 liter (HDPE) jerrycan 10, 20, 30, 60 liter (HDPE) vat 200 liter (HDPE) container 1000 liter (HDPE) ISO tank 20 m ³

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

CIP (cleaning-in-place): reinig vóór het desinfecteren. Laat het verdunde product door het systeem circuleren onder omstandigheden van verhoogde turbulentie en stroomsnelheid. Na 3 uur contacttijd worden de leidingen en tanks gespoeld met water voordat ze opnieuw gevuld worden met drinkwater. Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 4,7% (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, voor een product dat 35% (w/w) waterstofperoxide bevat; voeg 114 ml product toe aan 819 ml water om een verdunning van 4,7% (w/w) waterstofperoxide te verkrijgen. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast.

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Draag tijdens het mengen en laden een chemisch-resistente veiligheidsbril volgens de Europese norm EN 16321 of gelijkwaardig, gelaatsbescherming, beschermende kleding die chemisch bestendig is tegen het biocide, chemisch bestendige handschoenen volgens de Europese norm EN 374 of gelijkwaardig en ademhalingsbescherming (APF = 10). Het materiaal van de handschoenen en overall moet door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd. Zie rubriek 6 voor de volledige titels van de EN-normen.

Dit doet geen afbreuk aan de toepassing van de Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk. Zie rubriek 6 voor de volledige verwijzing naar Richtlijn 98/24/EG van de Raad.

Technische RMM: Plaatselijke afzuiging (50%) en goede algemene ventilatie (3 luchtwisselingen per uur (ACH)). Volg de instructies op het etiket.

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Geen gebruiksspecifieke EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor het veilig afvoeren van het product en de verpakking. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor opslag en houdbaarheid van het product bij normale opslagomstandigheden. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.3. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 3.

Desinfectie van niet-poreuze harde oppervlakken en apparatuur door onderdompelen

Productsoort	PT04: Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: -
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Apparatuur in zowel de voedings- en drankenindustrie, grootschalige horecakeukens en kantines.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Open systeem: onderdompelen Gedetailleerde beschrijving: Handmatige onderdompeling van apparatuur in open baden. Geautomatiseerde onderdompeling van apparatuur in gesloten baden.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 8,1% (w/w) waterstofperoxide Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 8,1% (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, in het geval van een 35% (w/w) waterstofperoxideproduct: voeg 200 ml product toe aan 738 ml water. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast. Aantal en timing van de toepassing: Contacttijd: minimaal 60 minuten Frequentie: dagelijks / indien nodig Temperatuur: kamertemperatuur
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Hoge Dichtheid Polyetheen (HDPE) Fles 1, 5 liter (HDPE) jerrycan 10, 20, 30, 60 liter (HDPE) vat 200 liter (HDPE) container 1000 liter (HDPE) ISO tank 20 m ³

4.3.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 8,1% (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, voor een product dat 35% (w/w) waterstofperoxide bevat: voeg 200 ml product toe aan 738 ml water om een verdunning van 8,1% (w/w) waterstofperoxide te verkrijgen. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast.

Onderdompeling: apparatuur in de voedings- en diervoederindustrie wordt gedesinfecteerd door onderdompeling. Reinig de apparatuur op voorhand. De desinfectieoplossing moet in vaten verdund worden (d.w.z. het product in vaten gieten of pompen). De te desinfecteren apparatuur wordt handmatig of automatisch in deze vaten (gesloten baden) geplaatst en na een contacttijd van minimaal 60 minuten eruit gehaald. Na de desinfectieprocedure wordt de apparatuur gespoeld met water. De desinfectieoplossing in het dompelbad moet na elke desinfectiecyclus worden vervangen.

4.3.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Draag tijdens het mengen en laden een chemisch-resistente veiligheidsbril volgens de Europese norm EN 16321 of gelijkwaardig, gelaatsbescherming, beschermende kleding die chemisch bestendig is tegen het biocide, chemisch bestendige handschoenen volgens de Europese norm EN 374 of gelijkwaardig en ademhalingsbescherming (APF = 10). Het materiaal van de handschoenen en overall moet door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd. Zie rubriek 6 voor de volledige titels van de EN-normen.

Dit doet geen afbreuk aan de toepassing van de Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk. Zie rubriek 6 voor de volledige verwijzing naar Richtlijn 98/24/EG van de Raad.

Technische RMM: Lokale afzuigventilatie (50%) en goede standaard van algemene ventilatie (3 ACH). Het dompelbad moet in een aparte ruimte worden geplaatst. Alleen voor gebruik in gebieden die niet toegankelijk zijn voor het grote publiek. Professionele gebruikers zonder PBM en RPE (APF=10) mogen de desinfectieruimte niet betreden. Houd het bad gesloten tijdens de desinfectie, alleen open voor laden en lossen.

Neem de instructies op het etiket in acht.

4.3.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Geen gebruiksspecifieke EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.3.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor het veilig afvoeren van het product en de verpakking. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.3.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor opslag en houdbaarheid van het product bij normale opslagomstandigheden. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.4. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 4.

Desinfectie van oppervlakken door cleaning-in-place (CIP)

Productsoort	PT04: Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: - Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: -

Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Desinfectie van met voedsel in contact komende binnenoppervlakken van leidingen en tanksystemen in de voedings- en diervoederindustrie
Toepassingsmethode(n)	Methode: CIP in gesloten systemen Gedetailleerde beschrijving: Desinfectie van de binnenoppervlakken van gesloten systemen door cleaning in place (CIP).
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 4,7% (w/w) waterstofperoxide. Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 4,7% (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, in het geval van een 35% (w/w) waterstofperoxideproduct: voeg 114 ml product toe aan 819 ml water. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast. Aantal en timing van de toepassing: Contacttijd: minimaal 3 uur Frequentie: dagelijks / indien nodig Temperatuur: kamertemperatuur
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Hoge Dichtheid Polyetheen (HDPE) Fles 1, 5 liter (HDPE) jerrycan 10, 20, 30, 60 liter (HDPE) vat 200 liter (HDPE) container 1000 liter (HDPE) ISO tank 20 m ³

4.4.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Reinig vóór het desinfecteren. De binnenoppervlakken van leidingen en tanksystemen worden gedesinfecteerd door middel van het CIP-proces. Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 4,7% (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, voor een product dat 35% (w/w) waterstofperoxide bevat: voeg 114 ml product toe aan 819 ml water om een verdunning van 4,7% (w/w) waterstofperoxide te verkrijgen. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast.

Het proces wordt uitgevoerd door de desinfectieoplossing door het systeem te laten circuleren onder omstandigheden van verhoogde turbulentie en stroomsnelheid. Het gaat hierbij om een geautomatiseerd en gesloten proces. Na 3 uur contacttijd worden de leidingen en tanks ook onder gesloten systeemomstandigheden gespoeld met water.

4.4.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Draag tijdens het mengen en laden een chemisch-resistente veiligheidsbril volgens de Europese norm EN 16321 of gelijkwaardig, gelaatsbescherming, beschermende kleding die chemisch bestendig is tegen het biocide, chemisch bestendige handschoenen volgens de Europese norm EN 374 of gelijkwaardig en ademhalingsbescherming (APF = 10). Het materiaal van de handschoenen en overall moet door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd. Zie rubriek 6 voor de volledige titels van de EN-normen.

Dit doet geen afbreuk aan de toepassing van de Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk. Zie rubriek 6 voor de volledige verwijzing naar Richtlijn 98/24/EG van de Raad.

Technische RMM: Plaatselijke afzuiging (50%) en goede algemene ventilatie (3 luchtwisselingen per uur (ACH)). Volg de instructies op het etiket.

- 4.4.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Geen gebruiksspecifieke EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

- 4.4.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor het veilig afvoeren van het product en de verpakking. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

- 4.4.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor opslag en houdbaarheid van het product bij normale opslagomstandigheden. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

HOOFDSTUK 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING⁽¹⁾

5.1. **Gebruiksaanwijzingen**

Zie gebruiksspecifieke instructies voor elk gebruik.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Zie gebruiksspecifieke risicobeperkende maatregelen voor elk gebruik.

Neem de instructies op het etiket in acht.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

EHBO-instructies

NA INSLIKKEN: Spoel onmiddellijk de mond. Geef iets te drinken, als de blootgestelde persoon in staat is om te slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112/ambulance voor medische hulp. Informatie aan zorgpersoneel/arts: Initieer indien nodig levensondersteunende maatregelen en bel daarna het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE HUID: Was de huid onmiddellijk met veel water. Trek daarna alle verontreinigde kleding uit en was deze voor hergebruik. Blijf de huid gedurende 15 minuten wassen met water. Bel een arts die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Onmiddellijk spoelen met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijf minstens 15 minuten spoelen. Bel 112/ambulance voor medische hulp.

NA INADEMING: Ga naar frisse lucht en blijf in rust in een positie die comfortabel is om te ademen.

Bij symptomen: Bel 112 /ambulance voor medische hulp.

Als er geen symptomen zijn: Bel een arts die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

Grote lekkage: verzamel het product in geschikte containers (bijvoorbeeld van plastic) met behulp van geschikte verwijderingsapparatuur (bijvoorbeeld vloeistofpomp). Doe gemorste vloeistoffen nooit terug in de originele containers voor hergebruik. Uit de buurt van ontvlambare en onverenigbare stoffen houden. Spoel eventuele resten weg met veel water. Voer geabsorbeerd materiaal volgens de geldende milieuvoorschriften af.

Kleine lekkage: Verdun het product met veel water en spoel het weg of absorbeer het met vloeistofbindend materiaal (bijv. diatomeeënaarde of universeel bindmiddel). Mechanisch oppakken en verzamelen in geschikte containers. Reinig verontreinigd oppervlak grondig. Verpak en label afval zoals het product. Maak het etiket niet los van de leveringscontainers voordat u het weggooit.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen mogen, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Advies voor bescherming tegen brand en explosie:

Uit de buurt van direct zonlicht en warmtebronnen bewaren.

Uit de buurt van ontstekingsbronnen bewaren - Niet roken.

Uit de buurt van ontvlambare stoffen bewaren.

Uit de buurt van onverenigbare stoffen bewaren.

Opslag:

Temperatuurvereiste - bewaren bij maximaal 40°C en tegen vorst beschermen.

Op schone, droge en goed geventileerde plaatsen bewaren.

Transporteer en bewaar de container alleen rechtopstaand.

Sluit de container altijd goed af na het verwijderen van het product.

Voorkom lekkage en productresten op de containers.

Advies over gezamenlijke opslag:

Niet samen met alkaliën, reductiemiddelen, metaalzouten bewaren (gevaar voor ontbinding).

Niet samen met organische oplosmiddelen bewaren (explosiegevaar).

Houdbaarheid:

24 maanden

HOOFDSTUK 6. OVERIGE INFORMATIE

De volledige titels van de EN-normen waarnaar wordt verwezen in de rubrieken “Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen” zijn:

EN 16321 - Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik

EN 374 - Beschermende handschoenen tegen chemicaliën en micro-organismen

De richtlijn van de Raad waarnaar wordt verwezen in de rubrieken “Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen” is: Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (OJ L 131, 5.5.1998, p.11).

(¹) De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.