



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/474 AL COMISIEI

din 13 martie 2025

de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru produsul biocid unic „Büfa-Oxy WS” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

- (1) La 29 aprilie 2024, societatea BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG a prezentat Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”), în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și cu articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei ⁽²⁾, o cerere de autorizare la nivelul Uniunii a aceluiasi produs biocid unic, astfel cum se menționează la articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013, denumit „Büfa-Oxy WS”, aparținând tipurilor de produse 2 și 4, astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cererea s-a referit la produsul biocid unic „CLARMARIN ® 350” (numărul autorizației EU-0028964-0005), care face parte din familia conexă de produse biocide de referință „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family”. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-AN094539-21. Cererea a indicat, de asemenea, numărul autorizației familiei de produse biocide de referință conexe „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family”, autorizată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2183 al Comisiei ⁽³⁾, cu numărul de autorizație EU-0028964-0000.
- (2) Produsul biocid unic „Büfa-Oxy WS” conține, ca substanță activă, peroxid de hidrogen, care este inclus în lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, pentru tipurile de produs 2 și 4.
- (3) La 29 iulie 2024, agenția a transmis Comisiei un aviz ⁽⁴⁾ și proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid („RCP”) pentru „Büfa-Oxy WS” în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 și articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a acelorași produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 125, 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2183 al Comisiei din 18 octombrie 2023 de acordare a unei autorizații a Uniunii vizând familia de produse biocide „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO 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’* (Avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice din 29 iulie 2024 privind autorizația Uniunii pentru același produs biocid unic „Büfa-Oxy WS”), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (4) În avizul său, agenția concluzionează că diferențele propuse dintre produsul biocid unic „Büfa-Oxy WS” și produsul biocid unic de referință conex „CLARMARIN® 350”, care face parte din familia de produse biocide de referință conexă „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family”, sunt limitate la informații care pot face obiectul unei modificări administrative în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei ⁽³⁾ și că, pe baza evaluării produsului biocid unic de referință conex „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family” și sub rezerva respectării proiectului de RCP, același produs biocid unic „Büfa-Oxy WS” îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (5) Comisia este de acord cu avizul agenției și, prin urmare, consideră că este adecvat să se acorde o autorizație a Uniunii pentru același produs biocid unic „Büfa-Oxy WS”.
- (6) Data de expirare a autorizației trebuie să fie aliniată la data de expirare a autorizației pentru familia de produse biocide de referință conexă „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family”.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă societății BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG o autorizație la nivelul Uniunii cu numărul de autorizație EU-0033025-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea aceluiași produs biocid unic „Büfa-Oxy WS”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația la nivelul Uniunii este valabilă de la 6 aprilie 2025 până la 31 octombrie 2033.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 martie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului. (JO L 109, 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru un produs biocid

BÜFA-Oxy WS

Tip(uri) de produs

TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

TP 4: Industria alimentară și a furajelor

Numărul autorizației: EU-0033025-0000**Numărul deciziei de reglementare R4BP:** EU-0033025-0000**1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE****1.1. Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului**

Denumire (denumiri) comerciale	BÜFA-Oxy WS O 33
--------------------------------	---------------------

1.2. Deținătorul autorizației

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG
	Adresă	August-Hanken-Straße 30 26125 Oldenburg DE
Numărul autorizației	EU-0033025-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0033025-0000	
Data autorizației	6 aprilie 2025	
Data de expirare a autorizației	31 octombrie 2033	

1.3. Producătorul (producătorii) produsului

Denumirea producătorului	Evonik Antwerpen NV
Adresa producătorului	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia
Adresa locurilor de producție	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia
Denumirea producătorului	Evonik Operations GmbH
Adresa producătorului	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Germania
Adresa locurilor de producție	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Germania

Denumirea producătorului	Evonik Peroxid GmbH
Adresa producătorului	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria
Adresa locurilor de producție	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria

Denumirea producătorului	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresa producătorului	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Țările de Jos
Adresa locurilor de producție	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Țările de Jos

Denumirea producătorului	Evonik España y Portugal SA
Adresa producătorului	Afueras s/n 50784 La Zaida Spania
Adresa locurilor de producție	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spania

1.4. Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active

Substanță activă	Peroxid de hidrogen
Denumirea producătorului	Evonik Antwerpen NV
Adresa producătorului	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia
Adresa locurilor de producție	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia

Substanță activă	Peroxid de hidrogen
Denumirea producătorului	Evonik Operations GmbH
Adresa producătorului	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Germania
Adresa locurilor de producție	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Germania

Substanță activă	Peroxid de hidrogen
Denumirea producătorului	Evonik Peroxid GmbH
Adresa producătorului	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria
Adresa locurilor de producție	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria

Substanță activă	Peroxid de hidrogen
Denumirea producătorului	Evonik Peroxide Netherlands BV

Adresa producătorului	Hettenheuwelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Țările de Jos
Adresa locurilor de producție	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Țările de Jos
Substanță activă	Peroxid de hidrogen
Denumirea producătorului	Evonik España y Portugal SA
Adresa producătorului	Afueras s/n 50784 La Zaida Spania
Adresa locurilor de producție	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spania

2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Peroxid de hidrogen		substanță activă	7722-84-1	231-765-0	35 % (de greutate)

2.2. Tip(uri) de formulare

SL Concentrat solubil

3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

Fraze de pericol	H302: Nociv în caz de înghițire. H315: Provoacă iritarea pielii. H318: Provoacă leziuni oculare grave. H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii. H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. H272: Poate agrava un incendiu; oxidant.
Fraze de precauție	P261: Evitați să inspirați vaporii. P264: Spălați-vă mâini bine după utilizare. P270: A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P273: Evitați dispersarea în mediu. P280: Purtați îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față. P301+P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU TOXICOLOGIC/medic, dacă nu vă simțiți bine. P330: Clătiți gura. P302+P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă/săpun.

	P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P312: Sunați la un CENTRU TOXICOLOGIC/medic, dacă nu vă simțiți bine. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P310: Sunați imediat la un CENTRU TOXICOLOGIC/medic. P332+P313: În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. P403+P233: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P405: A se depozita sub cheie. P501: Aruncați conținutul la în conformitate cu cerințele locale. P501: Aruncați recipientul la în conformitate cu cerințele locale. P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P220: A se păstra departe de îmbrăcăminte sau alte materiale combustibile. P370+P378: În caz de incendiu: Utilizați apă pentru stingere.
--	--

4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)

4.1. Descrierea utilizării

Tabelul 1

Dezinfectarea rufelor în mașini de spălat închise prin dozare

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea comună: Drojdii Etapă de dezvoltare: - Denumirea comună: Virusuri Etapă de dezvoltare: - Denumirea comună: Ciuperci Etapă de dezvoltare: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfecția rufelor în mașini de spălat.

Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Încărcare (dozare) Descriere detaliată: Produsul este dozat automat în mașina de spălat închisă în timpul procesului de spălare (spălare principală).
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 0,019 – 0,029 % (g/g) peroxid de hidrogen. Produsele biocide sunt diluate corespunzător, pentru a se obține o concentrație la utilizare de 0,019 – 0,029 % (g/g). De exemplu, în cazul produsului 35 % (g/g) peroxid de hidrogen: 0,5 ml sau 0,75 ml concentrat, adăugați apă până la 1 litru pentru a obține 0,019 % (g/g) sau 0,029 % (g/g). În cazul produselor cu concentrații diferite de peroxid de hidrogen, valorile trebuie ajustate în mod corespunzător. Numărul și calendarul de aplicare: Frecvență: zilnic/dacă este necesar Bacterii, drojdii, fungi: Concentrație la utilizare 0,019 % (g/g) peroxid de hidrogen în soluția de spălare. Agent de tamponare alcalin: 0,6 ml/l BEIPUR ANP. Timp de contact: 10 minute Temperatură: 70 °C Virusuri: Concentrație la utilizare 0,029 % (g/g) peroxid de hidrogen în soluția de spălare. Agent de tamponare alcalin: 0,6 ml/l BEIPUR ANP Timp de contact: 10 minute Temperatură: 80 °C Raport cârpă: lichid = 1:4
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Sticlă HDPE 1, 5 litri Canistră HDPE 10, 20, 30, 60 litri Bidon HDPE 200 litri Container HDPE 1000 litri Rezervor ISO HDPE 20 m ³

4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Produsul și agent de tamponare alcalin sunt dozate automat în mașina de spălat închisă în timpul procesului de spălare. Dozarea ambelor componente se realizează prin intermediul a două țevi și stații de dozare separate. Produsul și agent de tamponare alcalin nu ar trebui amestecate înainte de dozarea în mașina de spălat. Interval de tratare – zilnic/dacă este necesar (0,5 ore/zi).

4.1.2. Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Purtați ochelari de protecție rezistenți la substanțe chimice în concordanță cu standardul european EN 16321 sau echivalent/mască de protecție, îmbrăcăminte de protecție rezistentă din punct de vedere chimic la produsul biocid, mănuși rezistente la substanțe chimice clasificate conform standardului european EN 374 sau echivalent. și RPE (APF = 10) în timpul amestecării și încărcării. Materialul mănușilor și al combinezonului trebuie să fie specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs. A se vedea secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor EN.

Aceasta nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în domeniul sănătății și securității la locul de muncă. A se vedea secțiunea 6 pentru trimiterea completă la Directiva 98/24/CE a Consiliului.

RMM tehnic: Ventilație de evacuare locală (50 %) și un standard bun al ventilației generale (3 ACH). Respectați instrucțiunile de pe etichetă.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Fără instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protejarea mediului înconjurător, specifice utilizării. Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Fără instrucțiuni pentru eliminarea în condiții de siguranță a produsului și a ambalajului, specifice utilizării. Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Fără instrucțiuni de depozitare și termen de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare, specifice utilizării. Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabelul 2

Dezinfecția sistemului de distribuție de apă potabilă prin curățare la fața locului (CIP)

Tip de produs	TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea comună: Drojdii Etapă de dezvoltare: - Denumirea comună: Ciuperci Etapă de dezvoltare: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Curățarea și dezinfecția instalațiilor de distribuție și de depozitare pentru apa potabilă
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: CIP (curățare la fața locului) Descriere detaliată: Dezinfectarea suprafețelor interioare ale sistemelor închise prin metoda CIP
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 4,7 % (g/g) de peroxid de hidrogen Pentru dezinfecția bacteriilor și drojdiilor, produsul ar trebui diluat la 4,7 % (g/g) de peroxid de hidrogen. De exemplu, în cazul unui produs cu concentrația de peroxid de hidrogen de 35 % (g/g): adăugați 114 ml de produs la 819 ml de apă. În cazul produselor cu concentrații diferite de peroxid de hidrogen, valorile trebuie ajustate în mod corespunzător. Numărul și calendarul de aplicare: Timp de contact: cel puțin 3 ore Frecvență: zilnic/dacă este necesar

	Temperatură: temperatură ambiantă.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Sticlă HDPE 1, 5 litri Canistră HDPE 10, 20, 30, 60 litri Bidon HDPE 200 litri Container HDPE 1000 litri Rezervor ISO HDPE 20 m ³

4.2.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

CIP (curățare la fața locului): Curățare înainte de dezinfecție (îndepărtați toate depozitele și toată murdăria printr-o operațiune de prespălare sau prăzuire și, atunci când este necesar, printr-un tratament de preînmuiere). Circulați produsul diluat prin sistem în condiții de turbulență sporită și viteză de curgere mărită. După 3 ore timp de contact, conductele și rezervoarele se vor clăti cu apă înainte de a se reumple cu apă potabilă. Pentru dezinfecția bacteriilor, drojdiilor și fungilor, produsul ar trebui diluat la 4,7% (g/g) peroxid de hidrogen.

De exemplu, pentru un produs ce conține 35% (g/g) peroxid de hidrogen: adăugați 114 ml de produs la 819 ml de apă pentru a obține o diluție de 4,7% (g/g) peroxid de hidrogen. În cazul produselor cu concentrații diferite de peroxid de hidrogen, valorile trebuie ajustate în mod corespunzător.

4.2.2. Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Purtați ochelari de protecție rezistenți la substanțe chimice în concordanță cu standardul european EN 16321 sau echivalent/mască de protecție, îmbrăcăminte de protecție rezistentă din punct de vedere chimic la produsul biocid, mănuși rezistente la substanțe chimice clasificate conform standardului european EN 374 sau echivalent. și RPE (APF = 10) în timpul amestecării și încărcării. Materialul mănușilor și al combinezonului trebuie să fie specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs. A se vedea secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor EN.

Aceasta nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în domeniul sănătății și securității la locul de muncă. A se vedea secțiunea 6 pentru trimiterea completă la Directiva 98/24/CE a Consiliului.

RMM tehnic: Ventilație de evacuare locală (50 %) și un standard bun al ventilației generale (3 ACH). Respectați instrucțiunile de pe etichetă.

4.2.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Fără instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protejarea mediului înconjurător, specifice utilizării. Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.4. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Fără instrucțiuni pentru eliminarea în condiții de siguranță a produsului și a ambalajului, specifice utilizării. Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Fără instrucțiuni de depozitare și termen de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare, specifice utilizării. Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.3. Descrierea utilizării

Tabelul 3

Dezinfectarea suprafețelor dure neporoase și a echipamentelor prin imersie

Tip de produs	TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea comună: Drojdii Etapă de dezvoltare: - Denumirea comună: Ciuperci Etapă de dezvoltare: -
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Echipamentele din industria alimentară și a băuturilor, bucătării mari de catering și cantine.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Sistem deschis: imersie Descriere detaliată: Imersiunea manuală a echipamentelor în băi deschise. Imersiunea automatizată a echipamentelor în băi închise.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 8,1 % (g/g) peroxid de hidrogen. Pentru dezinfecția bacteriilor, drojdiilor și fungilor produsul ar trebui diluat la 8,1 % (g/g) peroxid de hidrogen. De exemplu, în cazul unui produs cu concentrația de peroxid de hidrogen de 35 % (g/g): adăugați 200 ml de produs la 738 ml de apă. În cazul produselor cu concentrații diferite de peroxid de hidrogen, valorile trebuie ajustate în mod corespunzător. Numărul și calendarul de aplicare: Timp de contact: cel puțin 60 minute Frecvență: zilnic/dacă este necesar Temperatură: temperatură ambiantă.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Sticlă HDPE 1, 5 litri Canistră HDPE 10, 20, 30, 60 litri Bidon HDPE 200 litri Container HDPE 1000 litri Rezervor ISO HDPE 20 m ³

4.3.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Pentru dezinfecția bacteriilor, drojdiilor și fungilor, produsul ar trebui diluat la 8,1 % (g/g) peroxid de hidrogen. De exemplu, pentru un produs ce conține 35 % (g/g) peroxid de hidrogen: adăugați 200 ml de produs la 738 ml de apă pentru a obține o diluție de 8,1 % (g/g) peroxid de hidrogen. În cazul produselor cu concentrații diferite de peroxid de hidrogen, valorile trebuie ajustate în mod corespunzător.

Imersiune: Echipamentele din industria alimentară și din industria producătoare de hrană pentru animale sunt dezinfectate prin imersiune. Precurăți echipamentele. Soluția de dezinfecție ar trebui diluată în cuve (respectiv se toarnă sau se pompează produsul în cuve). Echipamentul care urmează a fi dezinfectat se așază manual sau automat în aceste cuve (băi deschise sau închise) și se scoate din cuve după un timp de contact de cel puțin 60 minute. După ce procedura de dezinfecție este finalizată, echipamentul este clătit cu apă. Soluția de dezinfectare din baia de imersiune/cufundare trebuie înlocuită după fiecare ciclu de dezinfectare.

4.3.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Purtați ochelari de protecție rezistenți la substanțe chimice în concordanță cu standardul european EN 16321 sau echivalent/mască de protecție, îmbrăcăminte de protecție rezistentă din punct de vedere chimic la produsul biocid, mănuși rezistente la substanțe chimice clasificate conform standardului european EN 374 sau echivalent, și RPE (APF = 10) în timpul amestecării și încărcării. Materialul mănușilor și al combinezonului trebuie să fie specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs. A se vedea secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor EN.

Aceasta nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în domeniul sănătății și securității la locul de muncă. A se vedea secțiunea 6 pentru trimiterea completă la Directiva 98/24/CE a Consiliului.

RMM tehnic : Ventilație locală de evacuare (50 %) și standard bun de ventilație generală (3 ACH). Baie de scufundare trebuie să fie plasate într-o cameră separată. Pentru utilizare numai în zone inaccesibile publicului larg. Utilizatorii profesioniști fără EIP și RPE (APF = 10) nu au voie să intre în camera de dezinfecție. Păstrați baia închisă în timpul dezinfecției, deschisă numai pentru încărcare și descărcare.

Respectați instrucțiunile de pe etichetă.

4.3.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Fără instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protejarea mediului înconjurător, specifice utilizării. Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.3.4. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Fără instrucțiuni pentru eliminarea în condiții de siguranță a produsului și a ambalajului, specifice utilizării. Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.3.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Fără instrucțiuni de depozitare și termen de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare, specifice utilizării. Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.4. Descrierea utilizării

Tabelul 4

Dezinfecția suprafețelor prin curățare la fața locului (CIP)

Tip de produs	TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: - Denumirea comună: Drojdii Etapă de dezvoltare: - Denumirea comună: Ciuperci Etapă de dezvoltare: -

Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfectia suprafețelor interioare ale sistemelor de conducte și de rezervoare care iau contact cu produsele alimentare, în industria alimentară și industria producătoare de hrană pentru animale
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: CIP (curățare la fața locului) Descriere detaliată: Dezinfectarea suprafețelor interioare ale sistemelor închise prin curățare la fața locului (CIP).
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 4,7 % (g/g) peroxid de hidrogen. Pentru dezinfectia bacteriilor și drojdiilor, produsul ar trebui diluat la 4,7 % (g/g) peroxid de hidrogen. De exemplu, în cazul unui produs cu concentrația de peroxid de hidrogen de 35 % (g/g): adăugați 114 ml de produs la 819 ml de apă. În cazul produselor cu concentrații diferite de peroxid de hidrogen, valorile trebuie ajustate în mod corespunzător. Numărul și calendarul de aplicare: Timp de contact: cel puțin 3 ore Frecvență: zilnic/dacă este necesar Temperatură: temperatură ambiantă.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Sticlă HDPE 1, 5 litri Canistră HDPE 10, 20, 30, 60 litri Bidon HDPE 200 litri Container HDPE 1000 litri Rezervor ISO HDPE 20 m ³

4.4.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Curățați înainte de dezinfectie. (Îndepărtați toate depozitele și toată murdăria printr-o operațiune de prespălare sau prerăzuire și, atunci când este necesar, printr-un tratament de preînmuiere). Suprafețele interioare ale sistemelor de conducte și de rezervoare sunt dezinfectate prin proces CIP. Pentru dezinfectia bacteriilor, drojdiilor și fungilor, produsul ar trebui diluat la 4,7 % (g/g) peroxid de hidrogen. De exemplu, pentru un produs ce conține 35 % (g/g) peroxid de hidrogen: adăugați 114 ml de produs la 819 ml de apă pentru a obține o diluție de 4,7 % (g/g) peroxid de hidrogen. În cazul produselor cu concentrații diferite de peroxid de hidrogen, valorile trebuie ajustate în mod corespunzător.

Procesul are loc prin circulația soluției de dezinfectie prin sistem în condiții de turbulență sporită și viteză de curgere mărită. Aplicarea este automatizată și este un proces închis. După 3 ore timp de contact, conductele și rezervoarele se vor clăti cu apă, tot în condiții de sistem închis.

4.4.2. Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Purtați ochelari de protecție rezistenți la substanțe chimice în concordanță cu standardul european EN 16321 sau echivalent/mască de protecție, îmbrăcăminte de protecție rezistentă din punct de vedere chimic la produsul biocid, mănuși rezistente la substanțe chimice clasificate conform standardului european EN 374 sau echivalent, și RPE (APF = 10) în timpul amestecării și încărcării. Materialul mănușilor și al combinezonului trebuie să fie specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs. A se vedea secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor EN.

Aceasta nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în domeniul sănătății și securității la locul de muncă. A se vedea secțiunea 6 pentru trimiterea completă la Directiva 98/24/CE a Consiliului.

RMM tehnic: Ventilație de evacuare locală (50 %) și un standard bun al ventilației generale (3 ACH). Respectați instrucțiunile de pe etichetă.

4.4.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Fără instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protejarea mediului înconjurător, specifice utilizării. Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.4.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Fără instrucțiuni pentru eliminarea în condiții de siguranță a produsului și a ambalajului, specifice utilizării. Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.4.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Fără instrucțiuni de depozitare și termen de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare, specifice utilizării. Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE⁽¹⁾**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile specifice pentru fiecare utilizare.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Consultați măsurile specifice de diminuare a riscurilor pentru fiecare utilizare.

Respectați instrucțiunile de pe etichetă.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Instrucțiuni de prim ajutor

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați ceva de băut, dacă persoana expusă este capabilă să înghită. NU induce vărsături. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Informarea personalului medical/medicului: Inițiați măsuri de susținere a vieții dacă este necesar, apoi apelați la un CENTRU DE OTRAVĂ.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu multă apă. După aceea, scoateți toate hainele contaminate și spălați-le înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE OTRAVĂ sau la un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat cu apă timp de câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă sunt prezente și ușor de făcut. Continuați clătirea timp de cel puțin 15 minute. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

ÎN CAZ DE INHALARE: Treceți la aer proaspăt și mențineți-vă în repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație.

Dacă simptomele: Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

Dacă nu există simptome: Sunați la un CENTRU DE OTRAVĂ sau la un medic.

Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

Scurgerea unei cantități mari: Colectați produsul în containere adecvate (de ex. realizate din plastic), folosind pentru eliminare un echipament corespunzător (de ex. o pompă pentru lichide). Nu turnați niciodată lichidul scurs în containerul original, spre refolosire. Țineți produsul la distanță de substanțe inflamabile și incompatibile. Spălați orice reziduu cu multă apă. Eliminați materialul absorbit în conformitate cu reglementările de mediu aplicabile.

Scurgeri mici: Se diluează produsul cu multă apă și se clătește sau se absoarbe cu material de legare a lichidelor (de exemplu, pământ de diatomee sau liant universal). Ridicați mecanic și colectați în recipiente adecvate. Curățați bine suprafața contaminată. Împachetați și etichetați deșeurile, cum ar fi produsul. Nu detașați eticheta din recipientele de livrare înainte de eliminare.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

La finalul tratamentului, eliminați produsul neutilizat și ambalajul conform cerințelor la nivel local. Produsul folosit poate fi spălat la canalizarea municipală în funcție de cerințele locale.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Sfaturi cu privire la protecția împotriva incendiilor și exploziilor:

Depozitați produsul într-un loc protejat de razele soarelui și de surse de căldură.

Depozitați produsul departe de surse de aprindere. – Fumatul interzis.

Depozitați produsul departe de substanțe inflamabile.

Depozitați produsul departe de substanțe incompatibile.

Depozitarea:

Cerința de temperatură- în timpul depozitării maxim 40 °C și protejați de îngheț.

Depozitați produsul într-un loc curat, uscat și bine ventilat.

Transportați și depozitați containerul numai în poziție verticală.

Închideți containerul bine după ce ați scos produs.

Evitați scurgeri și reziduuri de produs pe container.

Sfaturi pentru depozitarea în comun:

Nu depozitați produsul împreună cu substanțe alcaline, agenți de reducere, săruri metalice (risc de descompunere).

Nu depozitați produsul împreună cu solvenți organici (risc de explozie).

Termen de valabilitate:

24 de luni

6. **ALTE INFORMAȚII**

Titlurile complete ale standardelor EN la care se face referire în secțiunile „Măsuri de atenuare specifice utilizării” sunt:

EN 16321 – Protecția ochilor și a feței pentru utilizatorii profesioniști

EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice și a microorganismelor

Directiva Consiliului la care se face referire în secțiunile „Măsuri de atenuare specifice utilizării” este: Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de agenții chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p.11).

(¹) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.