

DA

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR ET BIOCIDHOLDIGT PRODUKT

OXTERIL® 350 SPRAY S-EU-da

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: 1-1

R4BP-aktivnummer: EU-0028964-0002

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER	3
1.1. Produktets handelsnavn(e)	3
1.2. Godkendelsesindehaver	3
1.3. Producent(er) af produktet	3
1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)	4
2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING	5
2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning	5
2.2. Type(r) formulering	5
3. FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER	6
4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)	8
4.1. Beskrivelse af anvendelsen	8
4.2. Beskrivelse af anvendelsen	9
4.3. Beskrivelse af anvendelsen	11
4.4. Beskrivelse af anvendelsen	13
4.5. Beskrivelse af anvendelsen	14
4.6. Beskrivelse af anvendelsen	16
5. GENEREL BRUGSANVISNING	18
5.1. Brugsanvisning	18
5.2. Risikoreducerende foranstaltninger	18
5.3. Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger	18
5.4. Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen	18
5.5. Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser	18
6. YDERLIGERE OPLYSNINGER	20

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Produktets handelsnavn(e)

Handelsnavn	OXTERIL® 350 SPRAY S DES O HR
-------------	----------------------------------

1.2. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Evonik Operations GmbH
	Adresse	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Tyskland
Godkendelsesnummer		1-1
<i>R4BP-aktivnummer</i>		EU-0028964-0002
Godkendelsesdato		08/11/2023
Godkendelsens udløbsdato		31/10/2033

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	Hettenheuwelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nederlandene

Producentens navn	Breustedt Chemie BV
Producentens adresse	IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Breustedt Chemie BV

	IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Nederlandene
--	--

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

1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

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

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

Aktivstof	peroxid vodíku
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	peroxid vodíku
Producentens navn	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Producentens adresse	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. 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

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 beskytteshandsker/øjenbeskyttelse/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. P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P312: Ring til en GIFTLINJEN/en læge i tilfælde af ubehag. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en GIFTLINJEN/en læge. P332+P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P405: Opbevares under lås. P501: Indholdet/holderen Indholdet i henhold til lokale retningslinjer.

P501: Indholdet/beholderen beholderen i henhold til lokale retningslinjer.

P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

P220: Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer.

P370+P378: Ved brand:: Brug vand til slukning.

Kapitel 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)

4.1. Beskrivelse af anvendelsen

Tabel 1. Desinfektion af overflader ved hjælp af forstøvet hydrogenperoxid (VHP)

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Almindeligt navn: andet: bakterier Udviklingsstadiet: andet: - Almindeligt navn: andet: gærsvampe Udviklingsstadiet: andet: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af tørre overflader og udstyr i hospitalslokaler, laboratorier og andre lukkede rum, der ikke kommer i kontakt med fødevarer og foderstoffer.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: andet: Forstøvning Detaljeret beskrivelse: Automatisk desinfektion med forstøvet hydrogenperoxid, der genereres ved hjælp af en VHP-generator. Vigtigste specifikationer for en VHP-generator: Diffusionsprincip: forstøvning, desinfektion med gasformigt hydrogenperoxid. Rumvolumen: 30-150 m ³ . Produktkoncentration: 3120 mg/m ³ . Relativ fugtighed: 40-80 %. Temperatur: stuetemperatur.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: Det brugsklare produkt bør påføres i en hydrogenperoxidkoncentration på 1092 mg/m ³ (780 ppm) ved hjælp af VHP-generatoren. Fortynding (%): ikke relevant Antal og timing af ansøgning: Kontaktid: mindst 4 timer Hyppighed: dagligt/efter behov Maksimalt 3 gange om dagen
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Højdensitetspolyethylen (HDPE)-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1000 liter HDPE-ISO-tank 20 m ³

4.1.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

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

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

Rumvolumen fra 30 m³ til 150 m³.

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

Starttemperatur på 20 °C, ± 2 °C.

Relativ fugtighed mellem 40 og 80 %.

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

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

4.1.2. 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 de biocidholdige produkter, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, ansigtssvævn og åndedrætsvævn (beskyttelsesfaktor (APF) = 10). Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsføringstilladelse. Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel.

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

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

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

	Almindeligt navn: andet: gærsvampe Udviklingsstadiet: andet: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af tørre overflader i områder med fødevarer og foderstoffer og andre lukkede rum.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: andet: Forstøvning Detaljeret beskrivelse: Automatisk desinfektion med forstøvet hydrogenperoxid, der genereres ved hjælp af en VHP-generator. Vigtigste specifikationer for en VHP-generator: Diffusionsprincip: forstøvning, desinfektion med gasformigt hydrogenperoxid. Rumvolumen 30-150 m ³ . Produktkoncentration: 3120 mg/m ³ . Relativ fugtighed: 40-80 %. Temperatur: stuetemperatur.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: Det brugsklare produkt bør påføres i en hydrogenperoxidkoncentration på 1092 mg/m ³ (780 ppm) via VHP-generatoren. Antal og timing af ansøgning: Kontaktid: mindst 4 timer Hyppighed: dagligt/efter behov Maksimalt 3 gange om dagen
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. Anvendelsespecifik brugsanvisning

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

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

Rumvolumen fra 30 m³ til 150 m³.

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

Starttemperatur på 20 °C, ± 2 °C.

Relativ fugtighed mellem 40 og 80 %.

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

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

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

4.2.2. 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 de biocidholdige produkter, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, ansigtssvævn og åndedrætsvævn (APF = 10). Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsføringstilladelse. Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel.

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

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

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Almindeligt navn: andet: bakterier Udviklingsstadiet: andet: - Almindeligt navn: andet: Gærsvampe Udviklingsstadiet: andet: - Almindeligt navn: andet: Bakteriesporer Udviklingsstadiet: andet: Bakteriesporer
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af fødevareremballage i lukkede aseptiske emballeringssystemer ved hjælp af sprayet eller nebuliseret produkt.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: andet: Nebulisering Detaljeret beskrivelse: Automatisk sprøjtning eller nebulisering i lukkede systemer.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: Brugskoncentration: 35 % (w/w) hydrogenperoxid. Produktkoncentration i varm luft: 10,83 g/kg

	<p>Fortynding (%): Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og bakteriesporer bør produktet fortyndes til 35 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 49,9 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 700 ml produkt til 357 ml vand for at opnå en fortynding på 35 % (w/w) hydrogenperoxid.</p> <p>Antal og timing af ansøgning: Automatiske kemotermeriske desinfektionsprocesser. Temperatur: ≥ 100 °C Kontaktid: mindst 5,5 sekunder</p>
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1000 liter HDPE-ISO-tank 20 m³</p>

4.3.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

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

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

Temperatur: ≥ 100 °C

Kontaktid: mindst 5,5 sekunder.

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

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

4.3.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

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

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

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 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: andet: bakterier Udviklingsstadiet: andet: - Almindeligt navn: andet: Gærsvampe Udviklingsstadiet: andet: - Almindeligt navn: andet: svampe Udviklingsstadiet: andet: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af distributions- og opbevaringsanlæg til drikkevand
Anvendelsesmetode(r)	Metode: andet: CIP (gennemskylning) Detaljeret beskrivelse: Desinfektion af indvendige overflader i lukkede systemer via gennemskylning (CIP)
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Fortynding (%): Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing af ansøgning: 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

4.4.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

CIP (gennemskylning): Rengør inden desinfektion (fjern eventuelle aflejringer og snavs ved at skylle eller skrabe og om nødvendigt iblødsætte). Lad det fortyndede produkt strømme gennem systemet med øget

turbulens og flowhastighed. Efter 3 timers 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.

4.4.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

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

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

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

4.4.3. 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.

4.5. Beskrivelse af anvendelsen

Table 5. Desinfektion af ikkeporøse hårde overflader og udstyr ved dypning

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: andet: bakterier Udviklingsstadie: andet: - Almindeligt navn: andet: gærsvampe Udviklingsstadie: andet: - Almindeligt navn: andet: svampe Udviklingsstadie: andet: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Udstyr i føde- og drikkevareindustrien, storkøkkener og store kantiner.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: andet: åbent system: neddypning Detaljeret beskrivelse: Manuel dypning af udstyr i lukkede bade. Automatisk dypning af udstyr i lukkede bade.

Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. Fortynding (%): Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 200 ml produkt til 738 ml vand. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing af ansøgning: 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

4.5.1. 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 kontaktid. Når desinfektionsproceduren er færdig, skylles udstyret med vand. Desinfektionsopløsningen i dyppebadet bør udskiftes efter hver desinfektionscyklus.

4.5.2. 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. Andre medarbejdere må ikke få adgang til lokalet under desinfektionen, medmindre de bærer passende værnemidler og åndedrætsværn som beskrevet ovenfor. Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel.

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

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

Følg anvisningerne på etiketten.

4.5.3. 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.

4.5.4. 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.

4.5.5. 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.

4.6. Beskrivelse af anvendelsen

Table 6. 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: andet: bakterier Udviklingsstadiet: andet: - Almindeligt navn: andet: gærsvampe Udviklingsstadiet: andet: - Almindeligt navn: andet: svampe Udviklingsstadiet: andet: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af indvendige overflader med kontakt til fødevarer i rør- og tanksystemer i fødevarer- og foderstofindustrien
Anvendelsesmetode(r)	Metode: andet: Gennemskylning (CIP) Detaljeret beskrivelse: Desinfektion af indvendige overflader i lukkede systemer via gennemskylning (CIP).
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Fortynding (%): Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing af ansøgning: 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

4.6.1. 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.

4.6.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

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

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

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

4.6.3. 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.

4.6.4. 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.

4.6.5. 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 BRUGSANVISNING¹

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 en GIFTINFORMATION eller en læge

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

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

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

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

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 absorber med væskebindende materiale (f.eks. diatoméjord eller universalbindemiddel). Opsamles mekanisk og kommes i egnede beholdere. Rengør kontaminerede overflader omhyggeligt. Emballér og mærk affald på samme måde som produktet. Fjern ikke etiketten fra leveringsbeholderne inden bortskaffelse.

5.4. 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 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:

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

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