

NL

BIJLAGE

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN EEN BIOCIDEN

OXTERIL® 350 SPRAY S-EU-nl

Productsoort(en)

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

PT04: Voeding en diervoeders

Toelatingsnummer: 1-1

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0028964-0002

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE	3
1.1. Handelsnaam (-namen) van het product	3
1.2. Toelatingshouder	3
1.3. Fabrikant(en) van het product	3
1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)	4
2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING	5
2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product	5
2.2. Type(n) formulering	5
3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN	6
4. TOEGELATEN GEBRUIK	8
4.1. Beschrijving van het gebruik	8
4.2. Beschrijving van het gebruik	9
4.3. Beschrijving van het gebruik	11
4.4. Beschrijving van het gebruik	13
4.5. Beschrijving van het gebruik	15
4.6. Beschrijving van het gebruik	16
5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING	19
5.1. Gebruiksaanwijzingen	19
5.2. Risicobeperkende maatregelen	19
5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen	19
5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking	19
5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden	19
6. OVERIGE INFORMATIE	21

Hoofdstuk 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. Handelsnaam (-namen) van het product

Handelsnaam (-namen)	OXTERIL® 350 SPRAY S DES O HR
----------------------	----------------------------------

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	Evonik Operations GmbH
	Adres	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Duitsland
Toelatingsnummer		1-1
<i>Toelatingsnummer in R4BP</i>		EU-0028964-0002
Toelatingsdatum		08/11/2023
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	Breustedt Chemie BV
Adres van de fabrikant	IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Nederland
Productielocaties	Breustedt Chemie BV

	IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Nederland
--	---

Naam van de fabrikant	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Adres van de fabrikant	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanje
Productielocaties	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. 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 Peroxide Spain, S.L.U.
Adres van de fabrikant	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanje
Productielocaties	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. 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

2.2. Type(n) formulering

SL Met water mengbaar concentraat

Hoofdstuk 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

Gevarenaanduidingen	<p>H302: Schadelijk bij inslikken.</p> <p>H315: Veroorzaakt huidirritatie.</p> <p>H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.</p> <p>H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.</p> <p>H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.</p> <p>H272: Kan brand bevorderen; oxiderend.</p>
Veiligheidsaanbevelingen	<p>P261: Inademing van damp vermijden.</p> <p>P264: Na het werken met dit product handen grondig wassen.</p> <p>P270: Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.</p> <p>P271: Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.</p> <p>P273: Voorkom lozing in het milieu.</p> <p>P280: Beschermende handschoenen/beschermende handschoenen /oogbescherming/ gelaatsbescherming dragen.</p> <p>P301+P312: NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM / dokter / arts raadplegen.</p> <p>P330: De mond spoelen.</p> <p>P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water / zeep wassen.</p> <p>P304+P340: NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.</p> <p>P312: Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM / dokter / arts raadplegen.</p> <p>P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.</p> <p>P310: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM / dokter raadplegen.</p> <p>P332+P313: Bij huidirritatie: een arts raadplegen.</p> <p>P403+P233: Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.</p> <p>P405: Achter slot bewaren.</p>

P501: Inhoud|verpakking afvoeren naar overeenkomstig de lokale regelgeving.

P501: Inhoud|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. Oppervlaktedesinfectie met verdampt waterstofperoxide (VHP-proces)

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: overig: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: overig: - Triviale naam: overig: Gisten Ontwikkelingsstadia: overig: -
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Desinfectie van droge oppervlakken en apparatuur in ziekenhuiskamers, laboratoria en andere besloten ruimtes, die niet in contact komen met voedsel en voer.
Toepassingsmethode(n)	Methode: overig: Verdamping Gedetailleerde beschrijving: Geautomatiseerde desinfectie met verdampt waterstofperoxide, geproduceerd met behulp van een VHP-generator. Belangrijkste specificaties van een VHP-generator: Diffusieprincipe: verdamping, desinfectie met gasvormig waterstofperoxide. Kamervolume: 30 - 150 m ³ . Productconcentratie: 3120 mg/m ³ . Relatieve luchtvochtigheid: 40 - 80%. Temperatuur: kamertemperatuur.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Het gebruiksklare product moet aangebracht worden in een waterstofperoxideconcentratie van 1092 mg/m ³ (780 ppm) met behulp van de VHP-generator. Verdunning (%): Niet van toepassing. Aantal en timing van de toepassing: Contacttijd: minimaal 4 uur Frequentie: dagelijks / indien nodig Maximaal 3 keer per dag
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

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Het te desinfecteren oppervlak wordt voorbereid op decontaminatie door stilstaande vloeistof te verwijderen en zichtbare vervuiling weg te halen. Maak het oppervlak schoon vóór het desinfecteren. Kastdeuren moeten geopend worden, oppervlakken moeten droog zijn en natte oppervlakken (zoals gootstenen en toiletputten) moeten worden gedesinfecteerd met geschikte alternatieve producten.

Speciaal opgeleide professionals vervangen de dop van de verzegelde verpakking door een speciale dop met een ontgassingsventiel en een snelkoppeling. De snelkoppeling wordt aangesloten op een leiding die wordt aangesloten op de VHP-generator. Sluit de afgesloten ruimte of kamer af en zorg ervoor dat er geen toegang mogelijk is tot de met damp behandelde ruimte tijdens de volledige procedure.

Kamervolume variërend van 30 tot 150 m³.

De diffusiesnelheid kan variëren van 1,5 tot 20 g product/minuut.

Starttemperatuur van 20 °C ± 2 °C.

Relatieve luchtvochtigheid tussen 40 en 80%.

Tijdens het desinfecteren regelt de VHP-generator de waterstofperoxideconcentratie tot de effectieve niveaus van 1092 mg/m³ (780 ppm) en houdt deze gedurende ≥ 4 uur op dit niveau. Tijdens het desinfecteren wordt de waterstofperoxideconcentratie gecontroleerd. Na desinfectie is beluchting van de afgesloten ruimte nodig om de concentratie waterstofperoxide te verlagen tot minder dan 1,25 mg /m³ of een lagere relevante nationale referentiewaarde voordat de ruimte wordt betreden. Deze stap kan snel gaan, maar ook enkele uren duren wat resulteert in een totale decontaminatiecyclus van 5 – 8 uur.

De gebruiker moet altijd een microbiologische validatie van de desinfectie van de te ontsmetten ruimtes (of van een geschikte "standaardruimte", indien van toepassing) met de te gebruiken apparaten uitvoeren, waarna een desinfectieprotocol voor deze ruimtes opgesteld en vervolgens gebruikt kan worden.

Als er methodes beschikbaar zijn om de werkzame stof in de lucht of op oppervlakken chemisch te controleren, dient er naast een biologische ook een chemische validatie uitgevoerd te worden, bijv. met teststrips of met een apparaat dat waterstofperoxide in ppm in de lucht meet.

Wanneer het een "standaardruimte" betreft waarvoor een protocol beschikbaar is, mag de validatie beperkt worden tot een chemische validatie.

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, beschermende kleding die chemisch bestendig is tegen biociden, chemisch bestendige handschoenen volgens de Europese norm EN 374 of gelijkwaardig, gelaatsbescherming en ademhalingsbescherming (toegewezen beschermingsfactor (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.

Tijdens de behandeling is de toegang tot de behandelde zone niet toegelaten. Tijdens de beluchting en alvorens opnieuw toegang te verlenen tot de behandelde zone moet worden gecontroleerd of de concentratie waterstofperoxide lager is dan 1,25 mg/m³ of een lagere relevante nationale referentiewaarde, bijvoorbeeld met behulp van teststrips. Tijdens de werking van de VHP-generator of in geval van storingen, is toegang tot de zone alleen mogelijk indien beschermende pakken tegen chemicaliën en ademhalingsbescherming (APF=10) worden gedragen wanneer de concentratie waterstofperoxide 12,5 mg/m³ of minder bedraagt. Neem de instructies op het etiket in acht.

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 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 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 Algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2. Beschrijving van het gebruik

Tabel 2. Oppervlaktedesinfectie met verdampt waterstofperoxide (VHP-proces)

Productsoort	PT04: Voeding en diervoeders
--------------	------------------------------

Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: overig: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: overig: - Triviale naam: overig: Gisten Ontwikkelingsstadia: overig: -
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Droge oppervlakken in voedsel- en voederruimten en andere afgesloten ruimten
Toepassingsmethode(n)	Methode: overig: Verdamping Gedetailleerde beschrijving: Geautomatiseerde desinfectie met verdampt waterstofperoxide, geproduceerd met behulp van een VHP-generator. Belangrijkste specificaties van een VHP-generator: Diffusieprincipe: verdamping, desinfectie met gasvormig waterstofperoxide. Kamervolume: 30 - 150 m ³ . Productconcentratie: 3120 mg/m ³ . Relatieve luchtvochtigheid: 40 - 80%. Temperatuur: kamertemperatuur.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Het gebruiksklare product moet aangebracht worden in een waterstofperoxideconcentratie van 1092 mg/m ³ (780 ppm) met behulp van de VHP-generator. Verdunning (%): Niet van toepassing. Aantal en timing van de toepassing: Contacttijd: minimaal 4 uur Frequentie: dagelijks / indien nodig Maximaal 3 keer per dag
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

Het te desinfecteren oppervlak wordt voorbereid op decontaminatie door stilstaande vloeistof te verwijderen en zichtbare vervuiling weg te halen. Maak het oppervlak schoon vóór het desinfecteren. Kastdeuren moeten geopend worden, oppervlakken moeten droog zijn en natte oppervlakken (zoals gootstenen en toiletputten) moeten worden gedesinfecteerd met geschikte alternatieve producten.

Speciaal opgeleide professionals vervangen de dop van de verzegelde verpakking door een speciale dop met een ontgassingsventiel en een snelkoppeling. De snelkoppeling wordt aangesloten op een leiding die wordt aangesloten op de VHP-generator. Sluit de afgesloten ruimte of kamer af en zorg ervoor dat er geen toegang mogelijk is tot de met damp behandelde ruimte tijdens de volledige procedure.

Ruimtevolume variërend van 30 tot 150 m³.

De diffusiesnelheid kan variëren van 1,5 tot 20 g product/minuut.

Starttemperatuur van 20°C ± 2°C.

Relatieve luchtvochtigheid tussen 40 en 80%.

Tijdens het desinfecteren regelt de VHP-generator de waterstofperoxideconcentratie tot de effectieve niveaus van 1092 mg/m³ (780 ppm) en houdt deze gedurende ≥ 4 uur op dit niveau. Tijdens het desinfecteren wordt de waterstofperoxideconcentratie gecontroleerd. Na desinfectie is beluchting van de afgesloten ruimte nodig om de concentratie waterstofperoxide te verlagen tot minder dan 1,25 mg/m³ of een lagere relevante nationale referentiewaarde voordat de ruimte wordt betreden. Deze stap kan snel gaan, maar ook enkele uren duren wat resulteert in een totale decontaminatiecyclus van 5 – 8 uur.

De gebruiker moet altijd een microbiologische validatie van de desinfectie van de te ontsmetten ruimtes (of van een geschikte "standaardruimte", indien van toepassing) met de te gebruiken apparaten uitvoeren, waarna een desinfectieprotocol voor deze ruimtes opgesteld en vervolgens gebruikt kan worden.

Als er methodes beschikbaar zijn om de werkzame stof in de lucht of op oppervlakken chemisch te controleren, dient er naast een biologische ook een chemische validatie uitgevoerd te worden, bijv. met teststrips of met een apparaat dat waterstofperoxide in ppm in de lucht meet.

Wanneer het een "standaardruimte" betreft waarvoor een protocol beschikbaar is, mag de validatie beperkt worden tot een chemische validatie.

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, beschermende kleding die chemisch bestendig is tegen biociden, chemisch bestendige handschoenen volgens de Europese norm EN 374 of gelijkwaardig, gelaatsbescherming en ademhalingsbescherming (toegewezen beschermingsfactor (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.

Tijdens de behandeling is de toegang tot de behandelde zone niet toegelaten. Tijdens de beluchting en alvorens opnieuw toegang te verlenen tot de behandelde zone moet worden gecontroleerd of de concentratie waterstofperoxide lager is dan 1,25 mg/m³ of een lagere relevante nationale referentiewaarde, bijvoorbeeld met behulp van teststrips. Tijdens de werking van de VHP-generator of in geval van storingen, is toegang tot de zone alleen mogelijk indien beschermende pakken tegen chemicaliën en ademhalingsbescherming (APF=10) worden gedragen wanneer de concentratie waterstofperoxide 12,5 mg/m³ of minder bedraagt. Neem de instructies op het etiket in acht.

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 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 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 Algemene gebruiksaanwijzingen.

4.3. Beschrijving van het gebruik

Tabel 3. Aseptische verpakkingen in de voedings- en diervoederindustrie

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

	Triviale naam: overig: Bacteriesporen Ontwikkelingsstadia: overig: Bacteriesporen
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Desinfectie van voedselverpakkingsmateriaal in gesloten aseptische verpakkingssystemen met behulp van gespoten of verneveld product.
Toepassingsmethode(n)	Methode: overig: Spuiten of vernevelen Gedetailleerde beschrijving: Geautomatiseerd spuiten of vernevelen in gesloten systemen.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Gebruikconcentratie: 35% (w/w) waterstofperoxide. Productconcentratie in hete lucht: 10,83 g/kg Verdunning (%): Voor desinfectie van bacteriën, gisten en bacteriesporen moet het product worden verdund tot 35% (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, voor een product dat 49,9% (w/w) waterstofperoxide bevat: voeg 700 ml product toe aan 357 ml water om een verdunning van 35% (w/w) waterstofperoxide te verkrijgen. Aantal en timing van de toepassing: Geautomatiseerde chemo-thermische desinfectieprocessen Temperatuur: ≥ 100 °C Contacttijd: minimaal 5,5 seconden
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

De aseptische vulsystemen zijn gebaseerd op het principe van het aseptisch vormen van een tube uit een gesteriliseerd vel verpakkingsmateriaal, die continu met commercieel steriel vloeibaar voedselproduct gevuld wordt en vervolgens transversaal afgedicht om zakjes te vormen, die op hun beurt in hun uiteindelijke verpakkingsvorm gevouwen worden. Het verpakkingsmateriaal wordt ofwel in de vorm van (vel)rollen of in de vorm van voorgevormde verpakkingen, tubes en flessen aan de aseptische vulmachine geleverd. Spuit of vernevel dan 35 % (w/w) waterstofperoxide geleidelijk via een mondstuk op het verpakkingsmateriaal. Daarna volgen verschillende stappen om het overtollige waterstofperoxide met steriele hete lucht te verdampen.

Afhankelijk van de grootte van het bakje wordt een hoeveelheid van 0,1 - 1 ml van 35% (w/w) waterstofperoxide geleidelijk via een mondstuk gespoten of verneveld.

Temperatuur: ≥ 100 °C

Contacttijd: minimaal 5,5 seconden

Bijvoorbeeld voor een product dat 49,9% (w/w) waterstofperoxide bevat: voeg 700 ml product toe aan 357 ml water om een verdunning van 35% (w/w) waterstofperoxide te verkrijgen.

De gebruiker moet altijd een microbiologische validatie van de desinfectie uitvoeren, waarna een protocol voor desinfectie van deze verpakking / dit systeem opgesteld en vervolgens gebruikt kan worden.

4.3.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Draag bij het hanteren van geconcentreerde oplossingen tijdens het mengen en laden een chemisch-resistente veiligheidsbril volgens de Europese norm EN 16321 of gelijkwaardig, beschermende kleding die chemisch bestendig is tegen biociden, chemisch bestendige handschoenen volgens de Europese norm EN 374 of gelijkwaardig, gelaatsbescherming en ademhalingsbescherming (toegewezen beschermingsfactor (APF) = 10); Draag tijdens het toepassen chemisch bestendige handschoenen volgens Europese norm EN 374 of gelijkwaardig, beschermende kleding die chemisch resistent is tegen biociden en een chemisch-resistente veiligheidsbril volgens Europese norm EN 16321 of gelijkwaardig en gelaatsbescherming.

Draag tijdens onderhoud chemisch bestendige handschoenen volgens EN 374 of gelijkwaardig, beschermende kleding die chemisch bestendig is tegen biociden, een chemisch bestendige veiligheidsbril volgens EN 16321 of gelijkwaardig, gelaatsbescherming en ademhalingsbescherming (APF=4) en spuit gedurende zo'n 10 seconden water alvorens de machine te openen. In de gebruiksaanwijzing van het bijvulstation staat dat het laden op een koele en geventileerde plaats moet gebeuren. Handschoenen en overall moeten door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd. Neem de instructies op het etiket in acht. 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.

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 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: overig: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: overig: - Triviale naam: overig: Gisten Ontwikkelingsstadia: overig: - Triviale naam: overig: Schimmels Ontwikkelingsstadia: overig: -
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Reiniging en desinfectie van distributie- en opslaginstallaties voor drinkwater
Toepassingsmethode(n)	Methode: overig: 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. Verdunning (%): Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 4,7% (w/

	<p>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.</p> <p>Aantal en timing van de toepassing: Contacttijd: minimaal 3 uur Frequentie: dagelijks / indien nodig Temperatuur: kamertemperatuur</p>
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

CIP (cleaning-in-place): Reinig vóór het desinfecteren (Verwijder alle afzettingen en vuil door vooraf te spoelen of te schrapen, en indien nodig door een voorweekbehandeling). 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.

4.4.2. 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.

4.5. Beschrijving van het gebruik

Tabel 5. Desinfectie van niet-poreuze harde oppervlakken en apparatuur door onderdompeling

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

4.5.1. 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.

4.5.2. 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.

4.5.3. 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.

4.5.4. 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.

4.5.5. 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.

4.6. Beschrijving van het gebruik

Tabel 6. 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: overig: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: overig: - Triviale naam: overig: Gisten Ontwikkelingsstadia: overig: - Triviale naam: overig: Schimmels Ontwikkelingsstadia: overig: -
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Desinfectie van met voedsel in contact komende binnenoppervlakken van leidingen en tanksystemen in de voedings- en diervoederindustrie

Toepassingsmethode(n)	Methode: overig: CIP (cleaning-in-place) 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. Verdunning (%): 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

4.6.1. 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.

4.6.2. 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.

4.6.3. 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.

4.6.4. 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.

4.6.5. 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 GEBRUIKSAANWIJZING¹

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 (bijv. van plastic) met behulp van geschikte verwijderingsapparatuur (bijv. 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 milieuvorschriften 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 de containers 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:

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

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).