

**DA**

***BILAG***

**PRODUKTRESUMÉ FOR EN FAMILIE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER**

Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family

**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**

**R4BP-aktivnummer** EU-0028964-0000

---

I. INFORMATIONSNIVEAU 1 .....	3
1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER .....	4
2. PRODUKTFAMILIENS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING .....	10
II. INFORMATIONSNIVEAU 2 — META-SPC(ER) .....	11
1. META-SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER .....	12
2. COMPOSITION (OF META SPC) 1 .....	13
3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 1 .....	14
4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET .....	16
5. GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 1 .....	26
6. YDERLIGERE OPLYSNINGER .....	27
7. INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 1 .....	28
1. META-SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER .....	29
2. COMPOSITION (OF META SPC) 2 .....	30
3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 2 .....	31
4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET .....	33
5. GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 2 .....	40
6. YDERLIGERE OPLYSNINGER .....	41
7. INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 2 .....	42
1. META-SPC 3 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER .....	43
2. COMPOSITION (OF META SPC) 3 .....	44
3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 3 .....	45
4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET .....	47
5. GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 3 .....	54
6. YDERLIGERE OPLYSNINGER .....	55
7. INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 3 .....	56

---

**Del I.**  
**INFORMATIONSNIVEAU 1**

## Kapitel 1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

### 1.1. Familiens navn

Navn	Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family
------	---

### 1.2. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr  PT04: Fødevarer og foderstoffer
----------------	---

### 1.3. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Evonik Operations GmbH
	Adresse	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Tyskland
Godkendelsesnummer		
<i>R4BP-aktivnummer</i>		EU-0028964-0000
Godkendelsesdato		08/11/2023
Godkendelsens udløbsdato		31/10/2033

### 1.4. 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	Hettenheувelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Peroxide Netherlands BV  Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nederlandene

Producentens navn	Brenntag Schweizerhall AG
Producentens adresse	Elsässerstrasse 231 4013 Basel Schweiz
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Brenntag Schweizerhall AG Route Industrielle 10 1580 Avenches Schweiz Brenntag Schweizerhall AG C/O Infrapark , Baselland, Rothausstrasse 61 4132 Muttenz Schweiz

Producentens navn	Brenntag Nordic A/S
Producentens adresse	Borupvang 5B DK-2750 Ballerup Danmark
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Brenntag Nordic A/S Strandgade 35 7100 Vejle Danmark

Producentens navn	Brenntag GmbH
Producentens adresse	Messeallee 11 45131 Essen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Brenntag GmbH Am Röhrenwerk 46 47259 Duisburg Tyskland Brenntag GmbH Boschstraße 3 08371 Glauchau Tyskland Brenntag GmbH Hannoversche Str. 40 21079 Hamburg Tyskland Brenntag GmbH Dieselstraße 5 74076 Heilbron Tyskland Brenntag GmbH Merkurstraße 47 67663 Kaiserslautern Tyskland Brenntag GmbH Am Fieseler Werk 9 34253 Lohfelden Tyskland

Producentens navn	Brenntag CEE GmbH
Producentens adresse	Linke Wienzeile 152 1060 Wien Østrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Brenntag CEE GmbH Bahnstraße 13 2353 Guntramsdorf Østrig Brenntag CEE GmbH Fabrikstraße 4-6 8111 Judendorf Østrig Brenntag CEE GmbH

	Rubensstraße 48 4050 Traun Østrig
--	-----------------------------------

Producentens navn	Brenntag Slovakia s. r. o.
Producentens adresse	Glejovka 902 03 Pezinok Slovakiet
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Brenntag Slovakia s. r. o. Glejovka 15 902 03 Pezinok Slovakiet Brenntag Slovakia s. r. o. Príboj 558 976 13 Slovenská Ľupča Slovakiet Brenntag Slovakia s. r. o. Južná Trieda 72 042 85 Košice Slovakiet

Producentens navn	Brenntag S.p.A.
Producentens adresse	Via Cusago, 150/4 20153 Milano Italien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Brenntag S.p.A. Via San Carlo Borromeo 24040 Levate Italien Brenntag S.p.A. Via Galliera 6/2 40010 Bentivoglio Italien Brenntag S.p.A. Via del Cimitero 6 80030 Castello di Cisterna Italien Brenntag S.p.A. Strada Provinciale di Bonifica 34-36 65010 Villanova di Cepagatti Italien Brenntag S.p.A. Via Provinciale per Bitetto 70027 Palo del Colle Italien Brenntag S.p.A. Via Paduni 03012 Anagni Italien

Producentens navn	Brenntag Polska Sp. z o.o.
Producentens adresse	Józefa Bema 21 47-224 Kędzierzyn-Koźle Polen
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Brenntag Polska Sp. z o.o. Józefa Bema 21 47-224 Kędzierzyn-Koźle Polen Brenntag Polska Sp. z o.o. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polen Brenntag Polska Sp. z o.o.

	Przemysłowa 2 62-080 Jankowice Polen Brenntag Polska Sp. z o.o. Towarowa 9 05-530 Góra Kalwaria Polen
--	---

Producentens navn	Brenntag Lietuva UAB
Producentens adresse	Palemono g. 171D 52107 Kaunas Litauen
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Brenntag Lietuva UAB Palemono g. 171D 52107 Kaunas Litauen

Producentens navn	Brenntag Hungária Kft.
Producentens adresse	Bányalég u. 45 1225 Budapest Ungarn
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Brenntag Hungária Kft. Bányalég u. 45 1225 Budapest Ungarn

Producentens navn	S.C. Brenntag S.R.L.
Producentens adresse	Garii Street 1 077040 Chiajna Rumænien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	S.C. Brenntag S.R.L. Garii Street 1 077040 Chiajna Rumænien

Producentens navn	Brenntag Hrvatska d.o.o.
Producentens adresse	Radnička cesta 173p 10000 Zagreb Kroatien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Brenntag Hrvatska d.o.o. Radnička cesta 173p 10000 Zagreb Kroatien

Producentens navn	Brenntag Bulgaria EOOD
Producentens adresse	j.k. Drujba 2, ul. Obikolna 21, et. 1 1582 Sofia Bulgarien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Brenntag Bulgaria EOOD j.k. Drujba 2, ul. Obikolna 21, et. 1 1582 Sofia Bulgarien

Producentens navn	OQEMA S.P.A.
Producentens adresse	Via Roggia Bartolomea 7 20090 Assago Italien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	OQEMA S.P.A. VIA TORTONA 73 27055 Rivanazzano Italien

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	BEAUSEIGNEUR SAS
Producentens adresse	6, Rue André Viellard 90140 Froidefontaine Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BEAUSEIGNEUR SAS 6, Rue André Viellard 90140 Froidefontaine Frankrig

Producentens navn	Staub & Co. - Silbermann GmbH
Producentens adresse	Ostendstraße 124 90482 Nürnberg Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Staub & Co. - Silbermann GmbH Industriestraße 3 6456 Gablingen Tyskland

Producentens navn	Möller GmbH & Co. KG
Producentens adresse	Bürgerkamp 1 48565 Steinfurt Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Möller GmbH & Co. KG Bürgerkamp 1 48565 48565 Tyskland

Producentens navn	Häffner GmbH & Co. KG
Producentens adresse	Friedrichstraße 3 71679 Asperg Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Häffner GmbH & Co. KG Friedrichstraße 3 71679 Asperg Tyskland

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

Producentens navn	Gaches Chimie
Producentens adresse	17 avenue de la Gare 31750 Escalquens Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Gaches Chimie 17 avenue de la Gare 31750 Escalquens Frankrig Gaches Chimie 2 Chemin de la Scierie 64150 Os-Marsillon Frankrig

### 1.5. 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	Hettenheувelweg 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. PRODUKTFAMILIENS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

### 2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35 - 49,9 vægtprocent

### 2.2. Type(r) formulering

Formuleringstype(r)	SL Opløseligt koncentrat
---------------------	--------------------------

---

**Del II.**  
**INFORMATIONSNIVEAU 2 — META-SPC('ER)**

---

## Kapitel 1. META-SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

### 1.1. Meta-SPC 1 Identifikator

Identifikator	Meta SPC: OXTERIL® Group 1
---------------	----------------------------

### 1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

Nummer	1-1
--------	-----

### 1.3. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr  PT04: Fødevarer og foderstoffer
----------------	---

---

## Kapitel 2. COMPOSITION (OF META SPC) 1

### 2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 1

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35 - 49,9 vægtprocent

### 2.2. Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 1

Formuleringstype(r)	SL Opløseligt koncentrat
---------------------	--------------------------

### Kapitel 3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 1

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) I META-SPC'ET

### 4.1. Beskrivelse af anvendelsen 1

**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 <sup>3</sup> . Produktkoncentration: 3120 mg/m <sup>3</sup> . Relativ fugtighed: 40-80 %. Temperatur: stuetemperatur.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: Det brugsklare produkt bør påføres i en hydrogenperoxidkoncentration på 1092 mg/m <sup>3</sup> (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 <sup>3</sup>

#### 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 afgasningsventil 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 m<sup>3</sup> til 150 m<sup>3</sup>.

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/m<sup>3</sup> (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/m<sup>3</sup> 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/m<sup>3</sup> 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/m<sup>3</sup> 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 2**

**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 <sup>3</sup> . Produktkoncentration: 3120 mg/m <sup>3</sup> . Relativ fugtighed: 40-80 %. Temperatur: stuetemperatur.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: Det brugsklare produkt bør påføres i en hydrogenperoxidkoncentration på 1092 mg/m <sup>3</sup> (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 <sup>3</sup>

#### 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 m<sup>3</sup> til 150 m<sup>3</sup>.

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/m<sup>3</sup> (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/m<sup>3</sup> 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/m<sup>3</sup> 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/m<sup>3</sup>. 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 3

**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: <math>\geq 100</math> °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 m<sup>3</sup></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:  $\geq 100$  °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 4

**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 <sup>3</sup>

#### 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 5

**Tabel 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 <sup>3</sup>

#### 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, førstehjælsinstruktioner, 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 6

**Tabel 6. Desinfektion af overflader ved gennemskylning (CIP)**

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  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 <sup>3</sup>



---

#### **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 BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 1

### 5.1. Brugsanvisning

Se specifikke instruktioner for hver anvendelse.

### 5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Se specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for hver anvendelse.

Følg anvisningerne på etiketten.

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

#### Instruktioner vedrørende førstehjælp.

**I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:** Skyl straks munden. Giv den eksponerede person noget at drikke, hvis vedkommende er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/tilkald ambulance for at få lægehjælp. Information til sundhedspersoner/læger: Iværksæt om nødvendigt livreddende førstehjælp, og ring derefter til GIFTLINJEN.

**VED KONTAKT MED HUDEN:** Vask straks huden med rigeligt vand. Tag derefter alt kontamineret tøj af, og vask det, før det bruges igen. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til 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 vejtrækningen.

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:

**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).

## Kapitel 7. INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 1

### 7.1. Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	OXTERIL® 350 SPRAY	markeds område: EU
	BIS OKSAN	markeds område: EU
	Halades DI	markeds område: EU
	DEPTIL 350 SPRAY	markeds område: EU
	OXY-DES Food	markeds område: EU
	Amira Hydrogen Peroxide	markeds område: EU
	Asiral Des O	markeds område: EU
	OXTERIL® 350 VHP	markeds område: EU
	PERSYNT® 350 VHP	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0028964-0001 1-1	

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

### 7.2. Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	OXTERIL® 350 SPRAY S	markeds område: EU
	DES O HR	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0028964-0002 1-1	

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

---

## **Kapitel 1. META-SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

### **1.1. Meta-SPC 2 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: OXTERIL® Group 2
---------------	----------------------------

### **1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-2
--------	-----

### **1.3. Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT04: Fødevarer og foderstoffer
----------------	---------------------------------

---

## Kapitel 2. COMPOSITION (OF META SPC) 2

### 2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 2

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35 - 49,9 vægtprocent

### 2.2. Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 2

Formuleringstype(r)	SL Opløseligt koncentrat
---------------------	--------------------------

### Kapitel 3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 2

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) I META-SPC'ET

### 4.1. Beskrivelse af anvendelsen 1

**Tabel 1. Aseptisk emballering i fødevare- og foderstofindustrien**

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: Bakteriesporer Udviklingsstadie: andet: Bakteriesporer
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse  Desinfektion af fødevare- og foderstofemballage i lukkede aseptiske emballeringssystemer ved hjælp af dypning, sprøjtning eller nebulisering
Anvendelsesmetode(r)	Metode: andet: Dypning, nebulisering og sprøjtning  Detaljeret beskrivelse: Automatisk dypning i lukkede systemer. Automatisk nebulisering og sprøjtning i lukkede systemer.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: Brugskoncentration: 35 % (w/w) hydrogenperoxid.  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. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed.  Antal og timing af ansøgning: Automatiske kemotermeriske desinfektionsprocesser. Brugskoncentration: 35 % (w/w) hydrogenperoxid Sprøjtning eller nebulisering: Temperatur: $\geq 100$ °C Kontaktid: mindst 5,5 sekunder Dypning: Temperatur: $\geq 80$ °C Kontaktid: mindst 2,5 sekunder
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 <sup>3</sup>

#### 4.1.1. 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. Emballagemateriale i form af (ark-)ruller passerer gennem et dybt bad fyldt med 35 % (w/w) hydrogenperoxid ved dypning. Færdigformede pakker, bøtter og flasker sprayeres eller tågesprøjtes trinvis med 35 % (w/w) hydrogenperoxid via en dyse. Derpå følger flere stadier til bortfordampning af eventuelt overskydende hydrogenperoxid ved hjælp af steril varm luft.

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

Temperatur:  $\geq 100$  °C

Kontaktid: mindst 5,5 sekunder

Emballagemateriale i form af (ark-)ruller passerer gennem et dybt bad fyldt med 35 % (w/w) hydrogenperoxid ved dypning.

Temperatur:  $\geq 80$  °C

Kontaktid: mindst 2,5 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.

#### **4.1.2. 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 sprayeres 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 reference til Rådets direktiv 98/24/EF.

I brugsanvisningen for genopfyldningsstationen specificeres det, at opfyldning skal finde sted på et køligt og ventileret sted. 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 2**

**Tabel 2. Desinfektion af distributionssystem til drikkevand ved gennemskylning (CIP)**

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Almindeligt navn: andet: bakterier Udviklingsstadiet: andet: -  Almindeligt navn: andet: Gærsvampe Udviklingsstadiet: andet: -  Almindeligt navn: andet: svampe Udviklingsstadiet: andet: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse  Rengøring og 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 <sup>3</sup>

#### 4.2.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

CIP (gennemskylning): Rengør inden desinfektion. Lad det fortyndede produkt strømme gennem systemet med øget turbulens og flowhastighed. Efter 3 timers kontaktid skylles rør og tanke med vand, inden der påfyldes drikkevand. Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand for at opnå en fortynding på 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed.

#### 4.2.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

Under blanding og påfyldning skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende/ansigtsværn, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for det biocidholdige produkt, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende og åndedrætsværn (APF = 10). Tekniske risikobegrænsende foranstaltninger: Lokal udsugning (50 %) og god generel ventilationsstandard (3 luftudskiftninger i timen). Følg anvisningerne på etiketten. 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.

#### **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 3**

**Tabel 3. Desinfektion af ikkeporøse hårde overflader og udstyr ved dypning**

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Almindeligt navn: andet: bakterier Udviklingsstadiet: andet: -  Almindeligt navn: andet: gærsvampe Udviklingsstadiet: andet: -  Almindeligt navn: andet: svampe Udviklingsstadiet: andet: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse  Udstyr i føde- og drikkevareindustrien, storkøkkener og store kantiner.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: andet: åbent system: neddykning  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: mindst 60 min

	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 HISO-tank 20 m <sup>3</sup>

#### 4.3.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 200 ml produkt til 738 ml vand for at opnå en fortynding på 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed.

Dypning: Udstyr i fødevarer- og foderstofindustrien desinficeres ved dypning. Rengør udstyret forinden. Desinfektionsopløsningen skal fortyndes i kar (dvs. produktet skal hældes eller pumpes ned i kar). Det udstyr, der skal desinficeres, anbringes manuelt eller automatisk i disse kar (lukkede bade) og tages op igen efter mindst 60 minutters kontakttid. Når desinfektionsproceduren er færdig, skylles udstyret med vand. Desinfektionsopløsningen i dyppebadet bør udskiftes efter hver desinfektionscyklus.

#### 4.3.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

Under blanding, påfyldning og påføring skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende/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.

Andre medarbejdere må ikke få adgang til lokalet under desinfektionen, medmindre de bærer passende værnemidler og åndedrætsværn som beskrevet ovenfor.

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

Dyppebadet skal være placeret i et separat lokale. Må kun anvendes i områder, hvor der ikke er adgang for offentligheden. Erhvervsmæssige brugere uden værnemidler og åndedrætsværn (APF = 10) må ikke komme ind i desinfektionslokalet. Badet skal holdes lukket under desinfektion og må kun åbnes i forbindelse med dypning og optagning af det pågældende udstyr.

Følg anvisningerne på etiketten.

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

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

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

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

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

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

### 4.4. Beskrivelse af anvendelsen 4

**Tabel 4. Desinfektion af overflader ved gennemskylning (CIP)**

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Almindeligt navn: 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 <sup>3</sup>

#### 4.4.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

Rengør inden desinfektion. 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 kontaktid skylles rør og tanke også med vand i et lukket system.

#### 4.4.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

Under blanding og påfyldning skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for det biocidholdige produkt, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, ansigtsskærm og åndedrætsværn (APF = 10). 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.

---

## Kapitel 5. GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 2

### 5.1. Brugsanvisning

Se specifikke instruktioner for hver anvendelse.

### 5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Se specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for hver anvendelse.

Følg anvisningerne på etiketten.

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

#### Instruktioner vedrørende førstehjælp.

**I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:** Skyl straks munden. Giv den eksponerede person noget at drikke, hvis vedkommende er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/tilkald ambulance for at få lægehjælp. Information til sundhedspersoner/læger: Iværksæt om nødvendigt livreddende førstehjælp, og ring derefter til GIFTLINJEN.

**VED KONTAKT MED HUDEN:** Vask straks huden med rigeligt vand. Tag derefter alt kontamineret tøj af, og vask det, før det bruges igen. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

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

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

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. væsepumpe) 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. diatomjord 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:

**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).

## Kapitel 7. INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 2

### 7.1. Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	OXTERIL® 350 BATH	markeds område: EU
	DES-H2O2 35	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0028964-0003 1-2	

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

### 7.2. Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	OXTERIL® 350 COMBI	markeds område: EU
	SPECIJAL PT	markeds område: EU
	Brennspec HP 35 aseptic	markeds område: EU
	Climax HPO Aseptisk	markeds område: EU
	OXTERIL® 350 LRD	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0028964-0004 1-2	

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

---

## Kapitel 1. META-SPC 3 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

### 1.1. Meta-SPC 3 Identifikator

Identifikator	Meta SPC: CLARMARIN® Group 1
---------------	------------------------------

### 1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

Nummer	1-3
--------	-----

### 1.3. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr  PT04: Fødevarer og foderstoffer
----------------	---

---

## Kapitel 2. COMPOSITION (OF META SPC) 3

### 2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 3

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35 - 49,9 vægtprocent

### 2.2. Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 3

Formuleringstype(r)	SL Opløseligt koncentrat
---------------------	--------------------------

### Kapitel 3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 3

Faresætninger	H302: Farlig ved indtagelse. H315: Forårsager hudirritation. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H335: Kan forårsage irritation af luftvejene. H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. H272: Kan forstærke brand, brandnærende.
Sikkerhedssætninger	P261: Undgå indånding af damp. P264: Vask hænderne grundigt efter brug. P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P273: Undgå udledning til miljøet. P280: Bær beskyttelsestøj/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) I META-SPC'ET

### 4.1. Beskrivelse af anvendelsen 1

**Tabel 1. Desinfektion af vasketøj i lukkede vaskemaskiner ved dosering**

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: andet: bakterier Udviklingsstadie: andet: -  Almindeligt navn: andet: gærsvampe Udviklingsstadie: andet: -  Almindeligt navn: andet: vira Udviklingsstadie: andet: -  Almindeligt navn: andet: svampe Udviklingsstadie: andet: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse  Desinfektion af vasketøj i vaskemaskiner.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: andet: Påfyldning (dosering)  Detaljeret beskrivelse: Produktet doseres automatisk i den lukkede vaskemaskine under vaskeprocessen (hovedvask).
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: 0,019-0,029 % (w/w) hydrogenperoxid.  Fortynding (%): De biocidholdige produkter opløses i overensstemmelse hermed for at opnå en brugskoncentration på 0,019-0,029 % (w/w). Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 0,5 ml eller 0,75 ml koncentrat til op til 1 liter vand for at opnå en fortynding på 0,019 % (w/w) eller 0,029 % (w/w). For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed.  Antal og timing af ansøgning: Hyppighed: Dagligt/efter behov Bakterier, gærsvampe, svampe: Brugskoncentration 0,019 % (w/w) hydrogenperoxid i vaskeopløsningen. Alkalisk buffer: 0,6 ml/l BEIPUR ANP. Kontaktid: 10 minutter Temperatur: 70 °C Vira: Brugskoncentration 0,029 % (w/w) hydrogenperoxid i vaskeopløsningen. Alkalisk buffer: 0,6 ml/l BEIPUR ANP Kontaktid: 10 minutter Temperatur: 80 °C Tøj: væskeforhold = 1:4
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter

HDPE-beholder 1000 liter HDPE-ISO-tank 20 m <sup>3</sup>
---

#### 4.1.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

Produktet og den alkaliske buffer (BEIPUR ANP) doseres automatisk i den lukkede vaskemaskine under vaskeprocessen. Doseringen af de to komponenter, dvs. det biocidholdige produkt og den alkaliske buffer BEIPUR ANP, sker via to separate rør og doseringsstationer. Det biocidholdige produkt og den alkaliske buffer må ikke blandes sammen inden dosering i vaskemaskinen. Behandlingsinterval – dagligt/efter behov (0,5 time/dag).

#### 4.1.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 4.2. Beskrivelse af anvendelsen 2

**Tabel 2. Desinfektion af distributionssystem til drikkevand ved gennemskylning (CIP)**

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Almindeligt navn: 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) i lukkede systemer  Detaljeret beskrivelse: Desinfektion af indvendige overflader i lukkede systemer via gennemskylning (CIP)
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid  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 at opnå en fortynding på 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. 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 <sup>3</sup>

#### 4.2.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

CIP (gennemskylning): Rengør inden desinfektion. Lad det fortyndede produkt strømme gennem systemet med øget turbulens og flowhastighed. Efter 3 timers kontaktid skylles rør og tanke med vand, inden der påfyldes drikkevand. Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid.

Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand for at opnå en fortynding på 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed.

#### 4.2.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

Under blanding og påfyldning skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for det biocidholdige produkt, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, ansigtssvævn og åndedrætsvævn (APF = 10).

Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel. Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsføringstilladelse.

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

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

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

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

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

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

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

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

### 4.3. Beskrivelse af anvendelsen 3

**Tabel 3. Desinfektion af ikkeporøse hårde overflader og udstyr ved dypning**

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Almindeligt navn: andet: bakterier Udviklingsstadiet: andet: -  Almindeligt navn: andet: gærsvampe Udviklingsstadiet: andet: -  Almindeligt navn: andet: svampe Udviklingsstadiet: andet: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse  Udstyr i føde- og drikkevareindustrien, storkøkkener og store kantiner.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: andet: Åbent system: dypning  Detaljeret beskrivelse: Manuel dypning af udstyr i lukkede bade. Automatisk dypning af udstyr i lukkede bade.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid.  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 at opnå en fortynding på 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. 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 <sup>3</sup>

#### 4.3.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 200 ml produkt til 738 ml vand for at opnå en fortynding på 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed.

Dypning: Udstyr i fødevarer- og foderstofindustrien desinficeres ved dypning. Rengør udstyret forinden. Desinfektionsopløsningen skal fortyndes i kar (dvs. produktet skal hældes eller pumpes ned i kar). Det udstyr, der skal desinficeres, anbringes manuelt eller automatisk i disse kar (lukkede bade) og tages op igen efter mindst 60 minutters kontakttid. Når desinfektionsproceduren er færdig, skylles udstyret med vand. Desinfektionsopløsningen i dypebadet skal udskiftes efter hver desinfektionscyklus.

#### 4.3.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

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

Dette berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende arbejdsmiljø. Se pkt. 6 for den fulde reference til Rådets direktiv 98/24/EF. Adgang til lokalet under desinfektion er forbudt, medmindre man bærer passende værnemidler og åndedrætsværn som beskrevet ovenfor.

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

Følg anvisningerne på etiketten.

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

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

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

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

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

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

### 4.4. Beskrivelse af anvendelsen 4

**Tabel 4. Desinfektion af overflader ved gennemskylning (CIP)**

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Almindeligt navn: 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: CIP i lukkede systemer  Detaljeret beskrivelse: Desinfektion af indvendige overflader i lukkede systemer via gennemskylning (CIP).
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid.  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 at opnå en fortynding på 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. 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 <sup>3</sup>

#### 4.4.1. Anvendelsesspecifik brugsanvisning

Rengør inden desinfektion. De indvendige overflader i rør- og tanksystemer desinficeres via en CIP-proces. Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand for at opnå en fortynding på 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed.

Processen udføres ved at lade desinfektionsopløsningen cirkulere gennem systemet med øget turbulens og flowhastighed. Anvendelsen er automatiseret og en lukket proces. Efter 3 timers kontaktid skylles rør og tanke også med vand i et lukket system.

#### 4.4.2. Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger

Under blanding og påfyldning skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for det biocidholdige produkt, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, ansigtsværn og åndedrætsværn (APF = 10).

Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel. Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsføringstilladelse.

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

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

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

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

---

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

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

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

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

---

## Kapitel 5. GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 3

### 5.1. Brugsanvisning

Se specifikke instruktioner for hver anvendelse.

### 5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Se specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for hver anvendelse.

Følg anvisningerne på etiketten.

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

#### Instruktioner vedrørende førstehjælp.

**I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:** Skyl straks munden. Giv den eksponerede person noget at drikke, hvis vedkommende er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/tilkald ambulance for at få lægehjælp. Information til sundhedspersoner/læger: Iværksæt om nødvendigt livreddende førstehjælp, og ring derefter til GIFTLINJEN.

**VED KONTAKT MED HUDEN:** Vask straks huden med rigeligt vand. Tag derefter alt kontamineret tøj af, og vask det, før det bruges igen. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

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

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

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 sammen med andre produkter

Må ikke opbevares sammen med alkalier, reduktionsmidler, metalsalte (risiko for dekomponering).

Må ikke opbevares sammen med organiske opløsningsmidler (risiko for eksplosion).

#### Holdbarhed:

**24 måneder**

---

## **Kapitel 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

De fulde titler på de EN-standarder, der henvises til i afsnittene om "Brugsspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger", er som følger:

EN 16321 – Øjen- og ansigtsbeskyttelse for erhvervsmæssige brugere

EN 374 – Beskyttelseshandsker mod kemikalier og mikroorganismer

Det 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).

## Kapitel 7. INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 3

### 7.1. Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	CLARMARIN® 350	markeds område: EU
	Wapo 35 Biozid	markeds område: EU
	580 Wasseraufbereitungsmittel	markeds område: EU
	Biozid 5	markeds område: EU
	Calgonit sporexalin	markeds område: EU
	Coolcid 5	markeds område: EU
	Ferrocid 8590	markeds område: EU
	Hollu LG DES 851	markeds område: EU
	Hydrokwix 35	markeds område: EU
	Kurita G-6250	markeds område: EU
	Neudod M- B 35	markeds område: EU
	Optidos W 35	markeds område: EU
	Trdes	markeds område: EU
	Wapo 35	markeds område: EU
	Waterdos RST 08	markeds område: EU
	WEICOLUB® DES	markeds område: EU
	WEICOPER® O	markeds område: EU
	WP 35	markeds område: EU
	OXY-DES	markeds område: EU
	Brennspec HP 35	markeds område: EU
	BEIBLEACH WP 35	markeds område: EU
	Waperox 35	markeds område: EU
	SANITER LP	markeds område: EU
	OXY 50	markeds område: EU
	OXY 50 PLUS	markeds område: EU
	STERIL 130	markeds område: EU



OXY 50 DM	markeds område: EU
PEROXISOL	markeds område: EU
DEWA-OX	markeds område: EU
PEROGENO 130	markeds område: EU
EUROXY 50 AG SUPER	markeds område: EU
EUROGENO	markeds område: EU
OXICLEAN 2510/A	markeds område: EU
OXICLEAN 3000/A	markeds område: EU
AGRISAN 40	markeds område: EU
OXICLEAN 10	markeds område: EU
ENERSAN 2510A	markeds område: EU
ANTIFERMENTATIVO K	markeds område: EU
ANTIFERMENTATIVO K 100	markeds område: EU
ACQUA	markeds område: EU
SBIANCANTE K	markeds område: EU
OSSIDANTE ATTIVO	markeds område: EU
UNYRAIN	markeds område: EU
LAUNDRY 05	markeds område: EU
SYSTEMIC PROFESSIONAL M4 DES	markeds område: EU
LAUNDRY 05 D	markeds område: EU
RAPIDES OXY	markeds område: EU
DES-H 35	markeds område: EU
SYSTEM PROTEX 4	markeds område: EU
SCHWEGO® fix W 8112	markeds område: EU
ECSO 8670	markeds område: EU
CARELA AKTIVATOR	markeds område: EU
Komponente 2	markeds område: EU

CARELA CARBOCLEAN	markeds område: EU
CARELA HYDRODES	markeds område: EU
CARELA PEROXASIL	markeds område: EU
GENO- perox	markeds område: EU
GENO- perox Spray	markeds område: EU
SANOLIFE HO	markeds område: EU
E-FLOW DETERGENTE SP01	markeds område: EU
CANDOR STERIL B	markeds område: EU
OXY 70 DM	markeds område: EU
BLUOXIRAPID	markeds område: EU
ALFA-O- DUE	markeds område: EU
BAR-O- DUE	markeds område: EU
OXY ONE	markeds område: EU
OXI 50 DM	markeds område: EU
Idroxan WT	markeds område: EU
Waterdos LST 08	markeds område: EU
BÜFA-Oxy WS	markeds område: EU
O 33	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0028964-0005 1-3

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

## 7.2. Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	CLARMARIN 500	markeds område: EU
	Wapo 50 Biozid	markeds område: EU
	Desbest	markeds område: EU
	ROTIE- Clean	markeds område: EU
	Systematic	markeds område: EU
	Systemclean	markeds område: EU

	Wapo 50	markeds område: EU
	INO PEROX 50	markeds område: EU
	Mirasan Perox	markeds område: EU
	Brennspec HP 50	markeds område: EU
	Waperox 50	markeds område: EU
	INTERCLEAN TW	markeds område: EU
	DES-H 50	markeds område: EU
	Sanivet TM AQUA	markeds område: EU
	OXINEUTRO	markeds område: EU
	Vet-Ox	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0028964-0006 1-3	

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		aktivstof	7722-84-1	231-765-0	49,9