

SV

BILAGA

SAMMANFATTNING AV PRODUKTEGENSKAPER FÖR EN BIOCIDPRODUKT

OXTERIL® 350 SPRAY S-EU-sv

Produkttyp(er)

PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

Godkännandenummer: 1-1

R4BP-tillgångsnummer: EU-0028964-0002

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER	3
1.1. Produktens handelsnamn	3
1.2. Innehavare av godkännande	3
1.3. Produktens tillverkare	3
1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet	4
2. PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING	5
2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning	5
2.2. Typ(er) av formuleringar	5
3. FARO- OCH SKYDDSSANGIVELSER	6
4. GODKÄND ANVÄNDNING	8
4.1. Användningsbeskrivning	8
4.2. Användningsbeskrivning	9
4.3. Användningsbeskrivning	11
4.4. Användningsbeskrivning	13
4.5. Användningsbeskrivning	14
4.6. Användningsbeskrivning	16
5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER	18
5.1. Bruksanvisning	18
5.2. Riskbegränsande åtgärder	18
5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön	18
5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning	18
5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden	18
6. ANNAN INFORMATION	19

Kapitel 1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1. Produktens handelsnamn

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

1.2. Innehavare av godkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Evonik Operations GmbH
	Adress	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Tyskland
Godkännandenummer		1-1
<i>R4BP-tillgångsnummer</i>		EU-0028964-0002
Datum för godkännande		08/11/2023
Utgångsdatum för godkännande		31/10/2033

1.3. Produktens tillverkare

Tillverkarens namn	Evonik Antwerpen NV
Tillverkarens adress	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien
Tillverkningsställets belägenhet	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien

Tillverkarens namn	Evonik Operations GmbH
Tillverkarens adress	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Tyskland
Tillverkningsställets belägenhet	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Tyskland

Tillverkarens namn	Evonik Peroxid GmbH
Tillverkarens adress	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Österrike
Tillverkningsställets belägenhet	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Österrike

Tillverkarens namn	Evonik Peroxide Netherlands BV
Tillverkarens adress	Hettenheuwelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nederländerna
Tillverkningsställets belägenhet	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nederländerna

Tillverkarens namn	Breustedt Chemie BV
Tillverkarens adress	IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Nederländerna
Tillverkningsställets belägenhet	Breustedt Chemie BV

	IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Nederländerna
--	---

Tillverkarens namn	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Tillverkarens adress	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanien
Tillverkningsställes belägenhet	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanien

1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	Väteperoxid
Tillverkarens namn	Evonik Antwerpen NV
Tillverkarens adress	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien
Tillverkningsställes belägenhet	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien

Verksamt ämne	Väteperoxid
Tillverkarens namn	Evonik Operations GmbH
Tillverkarens adress	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Tyskland
Tillverkningsställes belägenhet	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Tyskland

Verksamt ämne	Väteperoxid
Tillverkarens namn	Evonik Peroxid GmbH
Tillverkarens adress	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Österrike
Tillverkningsställes belägenhet	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Österrike

Verksamt ämne	Väteperoxid
Tillverkarens namn	Evonik Peroxide Netherlands BV
Tillverkarens adress	Hettenheuwelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nederländerna
Tillverkningsställes belägenhet	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nederländerna

Verksamt ämne	Väteperoxid
Tillverkarens namn	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Tillverkarens adress	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanien
Tillverkningsställes belägenhet	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanien

Kapitel 2. PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Väteperoxid		verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	35

2.2. Typ(er) av formuleringar

SL Lösligt koncentrat

Kapitel 3. FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER

Faroangivelser	<p>H302: Skadligt vid förtäring.</p> <p>H315: Irriterar huden.</p> <p>H318: Orsakar allvarliga ögonskador.</p> <p>H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.</p> <p>H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.</p> <p>H272: Kan intensifiera brand. Oxiderande.</p>
Skyddsangivelser	<p>P261: Undvik att inandas ångor.</p> <p>P264: Tvätta händer grundligt efter användning.</p> <p>P270: Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.</p> <p>P271: Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.</p> <p>P273: Undvik utsläpp till miljön.</p> <p>P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd...</p> <p>P301+P312: VID FÖRTÄRING:: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL/doktor/läkare.</p> <p>P330: Skölj munnen.</p> <p>P302+P352: VID HUDKONTAKT:: Tvätta med mycket vatten/tvål.</p> <p>P304+P340: VID INANDNING:: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.</p> <p>P312: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL/doktor/läkare.</p> <p>P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN:: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.</p> <p>P310: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL/doktor.</p> <p>P332+P313: Vid hudirritation:: Sök medicinsk rådgivning.</p> <p>P403+P233: Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten.</p> <p>P405: Förvaras inlåst.</p>

P501: Innehållet lämnas till i enlighet med lokala krav..{1::}

P501: behållaren lämnas till i enlighet med lokala krav..{1::}

P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P220: Hålls åtskilt från kläder och andra brännbara material.

P370+P378: Vid brand:: Släck med vatten.{0::}

Kapitel 4. GODKÄND ANVÄNDNING

4.1. Användningsbeskrivning

Tabell 1. Ytdesinfektion genom process med förångad väteperoxid (VHP)

Produkttyp	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: övrigt: Bakterier Utvecklingsstadium: övrigt: - Svenskt namn: övrigt: Jäst Utvecklingsstadium: övrigt: -
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Desinfektion av torra ytor och utrustning i sjukhuslokaler, laboratorier och andra slutna utrymmen som inte kommer i kontakt med livsmedel och foder.
Appliceringsmetod(er)	Metod: övrigt: Förångning Detaljerad beskrivning: Automatiserad desinfektion med förångad väteperoxid, genererad med hjälp av en VHP-generator. Huvudspecifikationer för en VHP-generator: Diffusionsprincip: förångning, desinfektion med gasformig väteperoxid. Rumsvolym: 30 - 150 m ³ . Produktkoncentration: 3120 mg/m ³ . Relativ fuktighet: 40 - 80%. Temperatur: rumstemperatur.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Den bruksfärdiga produkten skall appliceras med en väteperoxidkoncentration på 1092 mg/m ³ (780 ppm) genom VHP-generatorn. Spädning (%): Ej tillämpligt. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Kontaktid: minst 4 timmar Frekvens: dagligen/vid behov Maximalt 3 gånger per dag
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1000 liter HDPE ISO tank 20m ³

4.1.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Den yta som skall desinficeras förbereds för dekontaminering genom att avlägsna vätska och torka bort synlig smuts. Rengör området före desinfektion. Skåpdörrar skall öppnas, ytor torkas och våtutrymmen (t.ex. hoar och toalettskålar) skall desinficeras med lämpliga alternativa produkter.

Specialutbildad personal ersätter locket till det förseglade emballaget med ett speciallock som har en avgasningsventil och en snabbanslutning. Snabbanslutningen ansluts till ett rör som ansluter till VHP-generator. Försegla det slutna utrymmet eller rummet och säkerställ att ingen har tillträde till det ångbehandlade utrymmet under hela proceduren.

Rumsvolym från 30 till 150 m³.

Diffusionshastigheten kan variera från 1,5 till 20 g produkt/minuter.

Starttemperatur 20 °C ± 2 °C.

Relativ fuktighet mellan 40 och 80%.

Under desinfektionscykeln justerar VHP-generatorn väteperoxidkoncentrationen upp till effektiva nivåer på 1092 mg/m³ (780 ppm) och håller den på denna nivå i ≥ 4 timmar. Koncentrationen av väteperoxid övervakas under desinfektionen. Efter desinfektion krävs ventilation av det förseglade området i syfte att minska koncentrationen av väteperoxid under 1,25 mg /m³ eller ett lägre relevant nationellt referensvärde, innan området får beträdas. Detta steg kan gå snabbt men även ta flera timmar i anspråk, och resultera i en total dekontamineringscykel på 5 - 8 timmar.

Användaren måste alltid utföra en mikrobiologisk validering av desinfektionen i de rum som skall desinficeras (eller om tillämpligt, i ett lämpligt "standardrum") med de enheter som skall användas och därefter skall en logg för desinfektionen av dessa rum tas fram och användas.

Om det finns metoder att tillgå för kemisk övervakning av det aktiva ämnet i luften eller på ytor, skall en kemisk validering utföras utöver den biologiska valideringen, t.ex. med testremsor eller med en enhet som mäter väteperoxiden i luften i ppm.

När det gäller ett "standardrum" som det finns en logg för kan valideringen begränsas till endast en kemisk validering.

4.1.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Använd kemikalieresistenta skyddsglasögon som uppfyller europeisk standard EN 16321 eller motsvarande, skyddskläder med kemikalieresistens mot biocidprodukterna, kemikalieresistenta handskar klassificerade enligt europeisk standard EN 374 eller motsvarande, ansiktsskydd och andningsskydd (APF = 10) vid hantering av koncentrerade lösningar vid tillblandning och påfyllning. Material i handskar och heltäckande overaller ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen. Se avsnitt 6 för fullständiga rubriker på EN-standarderna.

Detta påverkar inte tillämpningen av Rådets direktiv 98/24/EU och annan EU-lagstiftning avseende arbetshälsa och -säkerhet. Se avsnitt 6 för fullständig hänvisning till Rådets direktiv 98/24/EU.

Tillträde till det behandlade området är förbjudet under behandling. Under ventilerings och innan tillstånd beviljas för återinträde till det behandlade området måste man kontrollera att koncentrationen av väteperoxid är under 1,25 mg/m³ eller ett lägre relevant nationellt referensvärde, t.ex. med hjälp av testremsor. Under drift av VHP-generatorn eller i händelse av felfunktioner får rummet endast tillträdas med kemikalieresistent skyddsdräkt och andningsskydd (APF=10), om koncentrationen av vätesuperoxid ligger på eller under 12,5 mg/m³. Observera instruktioner på etiketten.

4.1.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Inga användningsspecifika första hjälpen-instruktioner och nödåtgärder för skydd av miljön. Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Inga användningsspecifika instruktioner för säker bortskaffning av produkten och dess förpackning. Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Inga användningsspecifika instruktioner för lagring och lagringstid för produkten under normala förvaringsförhållanden. Se allmänna bruksanvisningar.

4.2. Användningsbeskrivning

Tabell 2. Ytdesinfektion genom process med förångad väteperoxid (VHP)

Produkttyp	PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: övrigt: Bakterier Utvecklingsstadium: övrigt: - Svenskt namn: övrigt: Jäst Utvecklingsstadium: övrigt: -
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Torra ytor i mat- och foderområden och andra slutna utrymmen
Appliceringsmetod(er)	Metod: övrigt: Förångning Detaljerad beskrivning: Automatiserad desinfektion med förångad väteperoxid, genererad med hjälp av en VHP-generator. Huvudspecifikationer för en VHP-generator: Diffusionsprincip: förångning, desinfektion med gasformig väteperoxid. Rumsvolym: 30 - 150 m ³ . Produktkoncentration: 3120 mg/m ³ . Relativ fuktighet: 40 - 80%. Temperatur: rumstemperatur.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Den bruksfärdiga produkten skall appliceras med en väteperoxidkoncentration på 1092 mg/m ³ (780 ppm) genom VHP-generatoren. Spädning (%): Ej tillämpligt. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Kontaktid: minst 4 timmar Frekvens: dagligen/vid behov Maximalt 3 gånger per dag
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1000 liter HDPE ISO tank 20m ³

4.2.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Den yta som skall desinficeras förbereds för dekontaminering genom att avlägsna vätska och torka bort synlig smuts. Rengör området före desinfektion. Skåpdörrar skall öppnas, ytor torkas och våtutrymmen (t.ex. hoar och toalettskålar) skall desinficeras med lämpliga alternativa produkter.

Specialutbildad personal ersätter locket till det förseglade emballaget med ett speciallock som har en avgasningsventil och en snabbanslutning. Snabbanslutningen ansluts till ett rör som ansluter till VHP-generator. Försegla det slutna utrymmet eller rummet och säkerställ att ingen har tillträde till det ångbehandlade utrymmet under hela proceduren.

Rumsvolym från 30 till 150 m³.

Diffusionshastigheten kan variera från 1,5 till 20 g produkt/minuter.

Starttemperatur 20 °C ± 2 °C.

Relativ fuktighet mellan 40 och 80%.

Under desinfektionscykeln justerar VHP-generatoren väteperoxidkoncentrationen upp till effektiva nivåer på 1092 mg/m³ (780 ppm) och håller den på denna nivå i ≥ 4 timmar. Koncentrationen av väteperoxid övervakas under desinfektionen. Efter desinfektion krävs ventilation av det förseglade området i syfte att minska koncentrationen av väteperoxid under 1,25 mg /m³ eller ett lägre relevant nationellt referensvärde, innan området får beträdas. Detta steg kan gå snabbt men även ta flera timmar i anspråk, och resultera i en total dekontamineringscykel på 5 - 8 timmar.

Användaren måste alltid utföra en mikrobiologisk validering av desinfektionen i de rum som skall desinficeras (eller om tillämpligt, i ett lämpligt "standardrum") med de enheter som skall användas och därefter skall en logg för desinfektionen av dessa rum tas fram och användas.

Om det finns metoder att tillgå för kemisk övervakning av det aktiva ämnet i luften eller på ytor, skall en kemisk validering utföras utöver den biologiska valideringen, t.ex. med testremsor eller med en enhet som mäter väteperoxiden i luften i ppm.

När det gäller ett ”standardrum” som det finns en logg för kan valideringen begränsas till endast en kemisk validering.

4.2.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Använd kemikalieresistenta skyddsglasögon som uppfyller europeisk standard EN 16321 eller motsvarande, skyddskläder med kemikalieresistens mot biocidprodukterna, kemikalieresistenta handskar klassificerade enligt europeisk standard EN 374 eller motsvarande, ansiktsskydd och andningsskydd (APF = 10) vid hantering av koncentrerade lösningar vid tillblandning och påfyllning. Material i handskar och heltäckande overaller ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen. Se avsnitt 6 för fullständiga rubriker på EN-standarderna.

Detta påverkar inte tillämpningen av Rådets direktiv 98/24/EU och annan EU-lagstiftning avseende arbetshälsa och -säkerhet. Se avsnitt 6 för fullständig hänvisning till Rådets direktiv 98/24/EU.

Tillträde till det behandlade området är förbjudet under behandling. Under ventilering och innan tillstånd beviljas för återinträde till det behandlade området måste man kontrollera att koncentrationen av väteperoxid är under 1,25 mg/m³ eller ett lägre relevant nationellt referensvärde, t.ex. med hjälp av testremsor. Under drift av VHP-generatorn eller i händelse av felfunktioner får rummet endast tillträdas med kemikalieresistent skyddsdräkt och andningsskydd (APF=10), om koncentrationen av vätesuperoxid ligger på eller under 12,5 mg/m³. Observera instruktioner på etiketten.

4.2.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Inga användningsspecifika första hjälpen-instruktioner och nödåtgärder för skydd av miljön. Se allmänna bruksanvisningar.

4.2.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Inga användningsspecifika instruktion för säker bortskaffning av produkten och dess förpackning. Se allmänna bruksanvisningar.

4.2.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Inga användningsspecifika instruktioner för lagring och lagringstid för produkten under normala förvaringsförhållanden. Se allmänna bruksanvisningar.

4.3. Användningsbeskrivning

Tabell 3. Aseptisk förpackning i livsmedels- och foderindustrier

Produkttyp	PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: övrigt: Bakterier Utvecklingsstadium: övrigt: - Svenskt namn: övrigt: Jäst Utvecklingsstadium: övrigt: - Svenskt namn: övrigt: Bakteriesporer Utvecklingsstadium: övrigt: Bakteriesporer
Användningsområde(n)	inomhusanvändning

	Desinfektion av livsmedelsförpackningsmaterial i slutna aseptiska förpackningssystem genom sprayad eller dimmad produkt.
Appliceringsmetod(er)	Metod: övrigt: Sprayning eller dimning Detaljerad beskrivning: Automatiserad sprayning eller dimning i slutna system.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Koncentration vid användning: 35% (w/w) väteperoxid. Produktkoncentration i het luft: 10,83 g/kg Spädning (%): För desinfektion av bakterier, svampar och bakteriesporer skall produkten spädas till 35 % (w/w) väteperoxid. Exempel: för en produkt som innehåller 49,9 % (w/w) väteperoxid: tillsätt 700 ml produkt till 357 ml vatten för att erhålla en spädning på 35 % (w/w) väteperoxid. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Automatiserade kemo-termiska desinfektionsprocesser. Temperatur: ≥ 100 °C Kontaktid: minst 5,5 sekunder
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1000 liter HDPE ISO tank 20m ³

4.3.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

De aseptiska fyllningssystemen baseras på principen om aseptisk formning av ett rör från ett steriliserat ark förpackningsmaterial som fylls fortlöpande med kommersiellt steril flytande livsmedelsprodukt och sedan försluts för att forma fickor som i sin tur viks till den slutliga förpackningsformen. Förpackningsmaterialet kommer fram till den aseptiska fyllningsmaskinen antingen som (ark)rullar eller som förformade paket, rör och flaskor. Därefter följer flera steg för förångning av eventuellt överskott av väteperoxiden med steril hetluft. Beroende på storleken på behållaren sprayas eller dimmas en mängd om 0,1 – 1 ml av 35 % (v/v) väteperoxid gradvis via ett munstycke.

Temperatur: ≥ 100 °C

Kontaktid: minst 5,5 sekunder.

Exempel, för en produkt som innehåller 49,9 % (w/w) väteperoxid: tillsätt 700 ml produkt till 357 ml vatten för att få en spädning på 35 % (w/w) väteperoxid.

Användaren måste alltid utföra en mikrobiologisk validering av desinfektionen och därefter skall en logg för desinfektionen av förpackningen/systemet tas fram och användas.

4.3.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Använd kemikalieresistenta skyddsglasögon som uppfyller europeisk standard EN 16321 eller motsvarande, skyddskläder med kemikalieresistens mot biocidprodukterna, kemikalieresistenta handskar klassificerade enligt europeisk standard EN 374 eller motsvarande, ansiktsskydd och andningsskydd (APF = 10) vid hantering av koncentrerade lösningar vid tillblandning och påfyllning; kemikalieresistenta handskar klassificerade enligt europeisk standard EN 374 eller motsvarande, skyddskläder med kemikalieresistens mot biocidprodukterna samt kemikalieresistenta skyddsglasögon som uppfyller europeisk standard EN 16321 eller motsvarande ansiktsskydd under applicering. Vid underhållsarbete: använd kemikalieresistenta handskar klassificerade enligt EN 374 eller motsvarande, skyddskläder med kemikalieresistens mot biocidprodukterna, kemikalieresistenta handskar enligt EN 16321 eller motsvarande ansiktsskydd och andningsskydd (APF=4) och spraya vatten i ca 10 sekunder innan maskinen öppnas. Bruksanvisningen för användning av återfyllningsstationen anger att påfyllnadsarbetet måste ske på en sval och ventilerad plats. Material i handskar och heltäckande overaller skall specificeras av innehavaren av godkännandet i produktinformationen. Se avsnitt 6 för fullständiga rubriker på EN-standarderna.

Detta påverkar inte tillämpningen av Rådets direktiv 98/24/EU och annan EU-lagstiftning avseende arbetshälsa och -säkerhet. Se avsnitt 6 för fullständig hänvisning till Rådets direktiv 98/24/EU.

4.3.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödgärder för att skydda miljön

Inga användningsspecifika första hjälpen-instruktioner och nödgärder för skydd av miljön. Se allmänna bruksanvisningar.

4.3.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Inga användningsspecifika instruktion för säker bortskaffning av produkten och dess förpackning. Se allmänna bruksanvisningar.

4.3.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Inga användningsspecifika instruktioner för lagring och lagringstid för produkten under normala förvaringsförhållanden. Se allmänna bruksanvisningar.

4.4. Användningsbeskrivning

Tabell 4. Desinfektion av distributionssystem för dricksvatten genom CIP (rengöring på plats).

Produkttyp	PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: övrigt: Bakterier Utvecklingsstadium: övrigt: - Svenskt namn: övrigt: Jäst Utvecklingsstadium: övrigt: - Svenskt namn: övrigt: Svamp Utvecklingsstadium: övrigt: -
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Rengöring och desinfektion av distributions- och förvaringsinstallationer för dricksvatten
Appliceringsmetod(er)	Metod: övrigt: CIP (Rengöring på plats) Detaljerad beskrivning: Desinfektion av innerytorna i slutna system genom CIP
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 4,7% (w/w) väteperoxid. Spädning (%): För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 4,7 % (w/w) väteperoxid. Till exempel, för en 35 % (w/w) väteperoxidprodukt: tillsätt 114 ml produkt till 819 ml vatten. Värdena måste anpassas för produkter med varierande koncentrationer av väteperoxid. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Kontaktid: minst 3 timmar Frekvens: Dagligen / vid behov Temperatur: rumstemperatur
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter

HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1000 liter HDPE ISO tank 20m ³
--

4.4.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

CIP (Rengöring på plats): Rengör före desinfektion (ta bort alla avlagringar och föroreningar genom att skölja eller skrapa först, och om så krävs, blötlägg). Cirkulera den utspädda produkten genom systemet under ökad turbulens och flödes hastighet. Efter 3 timmars kontakttid sköljs rörledningar och tankar med vatten innan de fylls igen med dricksvatten. För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 4,7% (w/w) väteperoxid. Till exempel, för en produkt som innehåller 35% (w/w) vätesuperoxid: tillsätt 114 ml produkt till 819 ml vatten för att få en spädning på 4,7% (w/w) väteperoxid. För produkter med olika koncentrationer av väteperoxid måste värdena justeras i enlighet med detta.

4.4.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Använd kemikalieresistent skyddsglasögon som uppfyller europeisk standard EN 16321 eller motsvarande/ansiktsskydd, skyddskläder med kemikalieresistens mot biocidprodukten, kemikalieresistent handskar klassificerade enligt europeisk standard EN 374 eller motsvarande samt andningsskydd (APF = 10) vid tillblandning och påfyllning. Material i handskar och heltäckande overaller skall specificeras av innehavaren av godkännandet i produktinformationen. Se avsnitt 6 för fullständiga rubriker på EN-standarderna.

Detta påverkar inte tillämpningen av Rådets direktiv 98/24/EU och annan EU-lagstiftning avseende arbetshälsa och -säkerhet. Se avsnitt 6 för fullständig hänvisning till Rådets direktiv 98/24/EU.

Tekniska riskhanteringsåtgärder: lokal utsugsventilation (50 %) och god standard för allmän ventilation (3 luftomsättningar per timme (ACH)). Observera instruktioner på etiketten.

4.4.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödatgärder för att skydda miljön

Inga användningsspecifika första hjälpen-instruktioner och nödatgärder för skydd av miljön. Se allmänna bruksanvisningar.

4.4.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Inga användningsspecifika instruktion för säker bortskaffning av produkten och dess förpackning. Se allmänna bruksanvisningar.

4.4.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Inga användningsspecifika instruktioner för lagring och lagringstid för produkten under normala förvaringsförhållanden. Se allmänna bruksanvisningar.

4.5. Användningsbeskrivning

Tabell 5. Desinfektion av icke-porösa hårda ytor och utrustning genom nedsänkning.

Produkttyp	PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: övrigt: Bakterier Utvecklingsstadium: övrigt: - Svenskt namn: övrigt: Jäst Utvecklingsstadium: övrigt: - Svenskt namn: övrigt: Svamp Utvecklingsstadium: övrigt: -

Användningsområde(n)	inomhusanvändning Utrustning inom livsmedels- och dryckesindustri, storkök inom catering samt matsalar.
Appliceringsmetod(er)	Metod: övrigt: nedsänkning Detaljerad beskrivning: Manuell nedsänkning av utrustning i stängda bad. Automatiserad nedsänkning av utrustning i stängda bad.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 8,1 % (w/w) väteperoxid. Spädning (%): För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 8,1 % (w/w) väteperoxid. Till exempel, vid en 35 % (w/w) väteperoxidprodukt: tillsätt 200 ml produkt till 738 ml vatten. För produkter med olika koncentrationer av väteperoxid måste värdena justeras i enlighet med detta. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Kontaktid: minst 60 minuter Frekvens: Dagligen / vid behov Temperatur: rumstemperatur
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1000 liter HDPE ISO tank 20m ³

4.5.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 8,1% (w/w) väteperoxid. Till exempel, för en produkt som innehåller 35% (w/w) väteperoxid: tillsätt 200 ml produkt till 738 ml vatten för att få en spädning på 8,1% (w/w) väteperoxid. För produkter med olika koncentrationer av väteperoxid måste värdena justeras i enlighet med detta.

Nedsänkning. Utrustning inom livsmedels- och foderindustrin desinficeras genom nedsänkning. Rengör utrustningen först. Desinfektionslösningen skall spädas ut i kar (d.v.s. produkten hålls eller pumpas i kar). Den utrustning som skall desinficeras placeras manuellt eller automatiskt i dessa kar (slutna bad) och tas ut efter en kontaktid på minst 60 minuter. Efter att desinfektionsproceduren har slutförts sköljs utrustningen med vatten. Desinfektionslösningen i nedsänkings-/doppbadet bör bytas ut efter varje desinfektionscykel.

4.5.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Använd kemikalieresistenta skyddsglasögon som uppfyller europeisk standard EN 16321 eller motsvarande/ ansiktsskydd, skyddskläder med kemikalieresistens mot biocidprodukten, kemikalieresistenta handskar klassificerade enligt europeisk standard EN 374 eller motsvarande samt andningsskydd (APF = 10) vid tillblandning och påfyllning. Material i handskar och heltäckande overaller skall specificeras av innehavaren för godkännandet i produktinformationen. Se avsnitt 6 för fullständiga rubriker på EN-standarderna.

Detta påverkar inte tillämpningen av Rådets direktiv 98/24/EU och annan EU-lagstiftning avseende arbetshälsa och -säkerhet. Se avsnitt 6 för fullständig hänvisning till Rådets direktiv 98/24/EU.

Tekniska riskhanteringsåtgärder: Lokal utsugsventilation (50%) och god standard för allmän ventilation (3 luftomsättningar per timme (ACH)). Doppbadet måste placeras i ett separat rum. För användning endast i områden som inte är tillgängliga för allmänheten. Professionella användare utan personlig skyddsutrustning och andningsskydd (APF=10) får inte beträda desinfektionsrummet. Håll badet stängt under desinfektion, öppna endast för påfyllning och borttagning.

Följ instruktionerna på etiketten

4.5.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödgärder för att skydda miljön

Inga användningsspecifika första hjälpen-instruktioner och nödgärder för skydd av miljön. Se allmänna bruksanvisningar.

4.5.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Inga användningsspecifika instruktion för säker bortskaffning av produkten och dess förpackning. Se allmänna bruksanvisningar.

4.5.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Inga användningsspecifika instruktioner för lagring och lagringstid för produkten under normala förvaringsförhållanden. Se allmänna bruksanvisningar.

4.6. Användningsbeskrivning

Tabell 6. Desinfektion av ytor genom CIP (rengöring på plats)

Produkttyp	PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: övrigt: Bakterier Utvecklingsstadium: övrigt: - Svenskt namn: övrigt: Jäst Utvecklingsstadium: övrigt: - Svenskt namn: övrigt: Svamp Utvecklingsstadium: övrigt: -
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Desinfektion av innerytor hos rörledningar samt tanksystem inom livsmedels- och foderindustrin vilka kommer i kontakt med livsmedel och foder
Appliceringsmetod(er)	Metod: övrigt: CIP (Rengöring på plats) Detaljerad beskrivning: Desinfektion av innerytorna i slutna system genom CIP (rengöring på plats).
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 4,7% (w/w) väteperoxid. Spädning (%): För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 4,7% (w/w) väteperoxid. Till exempel, vid en 35% (w/w) väteperoxidprodukt: tillsätt 114 ml produkt till 819 ml vatten. För produkter med olika koncentrationer av väteperoxid måste värdena justeras i enlighet med detta. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Kontaktid: minst 3 timmar Frekvens: Dagligen / vid behov Temperatur: rumstemperatur
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter

HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1000 liter HDPE ISO tank 20m ³
--

4.6.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Rengör före desinfektion. (Ta bort alla avlagringar och föroreningar genom att skölja eller skrapa först, och om så krävs, blötlägg). Innerytorna hos rörledningar och tanksystem desinficeras genom CIP-processen. För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 4,7% (w/w) väteperoxid. Exempel: för en produkt som innehåller 35% (w/w) väteperoxid; tillsätt 114 ml produkt till 819 ml vatten för att få en spädning på 4,7% (w/w) väteperoxid. Processen utförs genom att den utspädda produkten cirkulerar genom systemet under ökad turbulens och flödes hastighet. Tillämpningen är automatisk och utgör en sluten process. Efter 3 timmars kontakttid sköljs rörledningar och tankar med vatten, även detta i slutet-system-förhållanden.

Processen utförs genom att den utspädda produkten cirkulerar genom systemet under ökad turbulens och flödes hastighet. Tillämpningen är automatisk och utgör en sluten process. Efter 3 timmar kontakttid sköljs rörledningar och tankar med vatten, även detta i ett slutet system.

4.6.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Använd kemikalieresistent skyddsglasögon som uppfyller europeisk standard EN 16321 eller motsvarande/ansiktsskydd, skyddskläder med kemikalieresistens mot biocidprodukten, kemikalieresistent handskar klassificerade enligt europeisk standard EN 374 eller motsvarande samt andningsskydd (APF = 10) vid tillblandning och påfyllning. Material i handskar och heltäckande overaller skall specificeras av innehavaren av godkännandet i produktinformationen. Se avsnitt 6 för fullständiga rubriker på EN-standarderna.

Detta påverkar inte tillämpningen av Rådets direktiv 98/24/EU och annan EU-lagstiftning avseende arbetshälsa och -säkerhet. Se avsnitt 6 för fullständig hänvisning till Rådets direktiv 98/24/EU.

Tekniska riskhanteringsåtgärder: Lokal utsugsventilation (50%) och god standard för allmän ventilation (3 luftomsättningar per timme (ACH)).

Observera etikettens instruktioner.

4.6.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Inga användningsspecifika första hjälpen-instruktioner och nödåtgärder för skydd av miljön. Se allmänna bruksanvisningar.

4.6.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Inga användningsspecifika instruktion för säker bortskaffning av produkten och dess förpackning. Se allmänna bruksanvisningar.

4.6.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Inga användningsspecifika instruktioner för lagring och lagringstid för produkten under normala förvaringsförhållanden. Se allmänna bruksanvisningar.

Kapitel 5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER¹

5.1. Bruksanvisning

Se användningsspecifika bruksanvisningar för varje användning.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Se användningsspecifika riskreduceringsåtgärder för varje användning.

Observera etikettens instruktioner.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Instruktioner för första hjälpen

VID FÖRTÄRING: Skölj omedelbart munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Ring 112. Information till läkare/sjukvård:

Vid behov påbörja livsuppehållande åtgärder, ring därefter GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Skölj omedelbart huden med mycket vatten. Ta därefter av nedstänkta kläder och tvätta dem innan användning. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID KONTAKT MED ÖGON: Spola omedelbart med vatten i några minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att spola i minst 15 minuter. Ring 112.

VID INANDNING: Frisk luft. Låt personen vila i en bekväm ställning som underlättar andningen.

Vid symtom: Ring 112.

Om inga symtom: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

Större spill: Samla upp produkten i lämpliga behållare (av t.ex. plast) med lämplig utrustning (t.ex. vätskepump) för bortskaffning. Spill får aldrig hällas tillbaka i originalbehållarna för återanvändning. Förvaras åtskilt från antändliga och inkompatibla ämnen. Skölj bort ev. rester med mycket vatten. Bortskaffa absorberat material enligt tillämpliga miljöföreskrifter.

Litet spill: Späd produkten med mycket vatten och skölj bort eller absorbera med vätskebindande material (t.ex. kiselgur eller universalbindemedel). Plocka upp mekaniskt och samla i lämpliga behållare. Rengör förorenad yta noggrant. Packa och märk avfall som produkten. Lossa inte etiketten från leveransbehållarna före bortskaffande.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

I slutet av behandlingen skall oanvänd produkt samt förpackningen bortskaffas enligt lokala regler. Använd produkt kan spolas till kommunalt avlopp beroende på lokala regler.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Råd avseende skydd mot brand och explosion:

Förvaras åtskilt från direkt solljus och värmekällor.

Förvaras åtskilt från antändningskällor - Ej rökning.

Förvaras åtskilt från antändliga ämnen.

Förvaras åtskilt från inkompatibla ämnen.

Förvaring:

Temperaturkrav under förvaring maximalt 40 °C, skyddas mot frost.

Förvaras på rena, torra och välventilerade platser.

Transportera och förvara behållaren endast i upprätt position.

Tillslut alltid behållaren noggrant efter uttag av produkt.

Undvik läckor och rester av produkten på behållarna.

Råd avseende samförvaring:

Får ej förvaras tillsammans med alkalier, reduktionsmedel, metalliska salter (risk för nedbrytning).

Får ej förvaras tillsammans med organiska lösningsmedel (risk för explosion).

Förvaringstid:

24 månader

¹Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar.

Kapitel 6. ANNAN INFORMATION

Fullständiga rubriker på de EN-standarder som nämns i avsnitten “Användningsspecifika riskreduceringsåtgärder”:

EN 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för professionella användare

EN 374 – Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer

Rådets direktiv som nämns i “Användningsspecifika riskreduceringsåtgärder” lyder:

RÅDETS DIREKTIV 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG).