KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/579

af 27. april 2020

om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »HYPRED's octanoic acid based products«

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 25. august 2015 indgav HYPRED SAS en ansøgning i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »HYPRED's octanoic acid based products« af produkttype 4, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, samt tilvejebragte en skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Nederlandene er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-LR019297-17 i registret over biocidholdige produkter.

(2) »HYPRED's octanoic acid based products« indeholder aktivstoffet octansyre, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Den 19. december 2017 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«).

(4) Den 11. juli 2019 fremlagde agenturet en udtalelse ([2]) for Kommissionen, herunder udkastet til resumé af det biocidholdige produkts egenskaber af »HYPRED's octanoic acid based products« (»resuméet«) og den endelige vurderingsrapport om familien af biocidholdige produkter, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(5) I udtalelsen konkluderes det, at »HYPRED's octanoic acid based products« er en »familie af biocidholdige produkter« som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1 og 6.

(6) Den 25. juli 2019 fremlagde agenturet udkastet til resuméet for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »HYPRED's octanoic acid based products«.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0021020-0000 til HYPRED SAS hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »HYPRED's octanoic acid based products« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 18. maj 2020 indtil den 30. april 2030.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) ECHA's udtalelse af 26. juni 2019 om EU-godkendelse af »HYPRED's octanoic acid based products« (ECHA/BPC/226/2019), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. april 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Resumé af produktegenskaber for en familie af biocidholdige produkter

HYPRED's octanoic acid based products

Produkttype 4 — Fødevarer og foderstoffer (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0021020-0000

R4BP aktivnummer: EU-0021020-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Familienavn**

Navn	HYPRED's octanoic acid based products

1.2. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT04 — Fødevarer og foderstoffer

1.3. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	HYPRED SAS
	Adresse	55 boulevard Jules Verger, 35803 DINARD, Frankrig
Godkendelsesnummer	EU-0021020-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0021020-0000	
Godkendelsesdato	18. maj 2020	
Godkendelsens udløbsdato	30. april 2030	

1.4. **Producent(er) af de biocidholdige produkter**

Producentens navn	HYPRED SAS
Producentens adresse	55 Boulevard Jules Verger, 35803 DINARD Frankrig
Placering af produktionsanlæg	HYPRED SAS — 55 Boulevard Jules Verger — BP 10180, 35803 DINARD Frankrig HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4, 64320 buk Polen HYPRED IBERICA S.L Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C n° 32, 31160 Orcoyen — NAVARRA Spanien HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23, 53332 Bornheim — Sechtem Tyskland HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova, 26010 Ripalta Arpina CR Italien AG France S.A.S — Zone Industrielle Le Roineau, 72500 Vaas Frankrig Anti-Germ Austria GmbH — »Pfongauer Straße 17, 5202 Neumarkt am Wallersee« Østrig Anti-Germ Deutschland GmbH — Oberbrühlstraße 16-18, 87700 Memmingen Tyskland

1.5. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	Octansyre
Producentens navn	Emery Oleochemicals (M)
Producentens adresse	Sdn Bhd (63112-D), Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, 42500 Telok Panglima Garang, Selangor Malaysia
Placering af produktionsanlæg	Sdn Bhd (63112-D), Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, 42500 Telok Panglima Garang, Selangor Malaysia

2. **PRODUKTFAMILESAMMENSÆTNING OG -FORMULERING**

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	3,0	10,0
Methansulfonsyre		Ikkeaktivstof	75-75-2	200-898-6	0,0	21,0
Mælkesyre		Ikkeaktivstof	79-33-4	201-196-2	0,0	17,6
Decylamine oxide		Ikkeaktivstof	2605-79-0	220-020-5	2,25	6,0
Ethoxyleret alkohol	Ethoxyleret alkohol	Ikkeaktivstof	31726-34-8	500-077-5	0,0	15,0

2.2. **Type(r) formulering**

Formulering(er)	SL — Vandpløseligt koncentrat

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META SPC'ER

META SPC 1

1. **META SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta SPC 1 identifikator**

Identifikator	Meta SPC 1

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT04 — Fødevarer og foderstoffer

2. **META SPC 1 SAMMENSÆTNING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 1**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	3,0	3,0
Methansulfonsyre		Ikkeaktivstof	75-75-2	200-898-6	21,0	21,0
Mælkesyre		Ikkeaktivstof	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Decylamine oxide		Ikkeaktivstof	2605-79-0	220-020-5	2,25	2,25
Ethoxyleret alkohol	Ethoxyleret alkohol	Ikkeaktivstof	31726-34-8	500-077-5	5,0	5,0

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 1**

Formulering(er)	SL — Vandpløseligt koncentrat

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 1**

Faresætninger	Kan ætse metaller. Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Kan forårsage irritation af luftvejene. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Bær beskyttelseshandsker. Bær beskyttelsestøj. Bær øjenbeskyttelse. Bær ansigtsbeskyttelse. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):Alt tilsmudset tøj tages straks af. Brus huden med vand. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION. Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering. Undgå udledning til miljøet.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 1**

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 1 Brug # 1 — Use #1.1 — Cirkulation i mejeriindustrien

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Bakterier Gær

Anvendelsesområde	Indendørs Rengøring — desinfektion af kredsløb i mejeriindustrien
Anvendelsesmetode(r)	Lukket system: Cirkulation Rengøring på stedet (CIP), cirkulation
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvend 1 % produktopløsning for bakteriedræbende virkning og 1,5 % produktopløsning for gærdræbende virkning 1 til 3 cyklusser pr. dag, 208 til 360 dage pr. år
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Uigennemsigtig jerrycan, Polyethylen med høj densitet (HDPE), 5 l Uigennemsigtig jerrycan, HDPE, 10 l Uigennemsigtig jerrycan, HDPE, 22 l Uigennemsigtig tønde, HDPE, 60 l Uigennemsigtig tønde, HDPE, 120 l Uigennemsigtig tønde, HDPE 220 l Uigennemsigtig beholder, HDPE, 640 l Uigennemsigtig beholder, HDPE, 1 000 l

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Skyl kredsløbene igennem med rent vand inden desinfektion.

Tilsæt produktet under cirkulation.

Produktkoncentration og kontakttid:

— 1 % bakteriedræbende i 5 minutter

— 1,5 % gærdræbende i 15 minutter

Temperatur på produktopløsningen: 40-85 °C

Skyl efter med rent vand.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se generel brugsanvisning

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generel brugsanvisning

4.2. **Brug beskrivelse**

Tabel 2 Brug # 2 — Use# 1.2 — Cirkulation på gårde

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Bakterier Gær

Anvendelsesområde	Indendørs Rengøring — desinfektion af malkeudstyr og malkerobotter på gårde
Anvendelsesmetode(r)	Lukket system: Cirkulation —
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvend 0,8 % produktopløsning for bakteriedræbende virkning og 1,5 % produktopløsning for gærdræbende virkning. Malkeudstyret rengøres og desinficeres to gange om dagen, og mælketanken rengøres og desinficeres en gang hver tredje dag.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Uigennemsigtig jerrycan, HDPE, 5 l Uigennemsigtig jerrycan, HDPE, 10 l Uigennemsigtig jerrycan, HDPE, 22 l Uigennemsigtig tønde, HDPE, 60 l Uigennemsigtig tønde, HDPE, 120 l Uigennemsigtig tønde, HDPE 220 l Uigennemsigtig beholder, HDPE, 640 l Uigennemsigtig beholder, HDPE, 1 000 l

4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Malkeinstallationer med eller uden programmeringsenhed.

1) Efter malkning skylles udstyret med varmt vand.

2) Tilsæt opløsningen under cirkulation. Starttemperaturen skal være minimum 60 °C for at opnå en endelig temperatur på 40-45 °C.

Produktkoncentration og kontakttid:

0,8 % bakteriedræbende i 10 minutter

1,5 % gærdræbende i 15 minutter

Må ikke bruges ved temperaturer højere end 75 °C.

3) Skyl efter med koldt vand.

Anvend produktet to gange om dagen eller en gang om dagen, hvis der veksles med et andet produkt.

Hvis der veksles mellem to produkter, skal der anvendes et alternativt desinfektionsmiddel eller et rengøringsmiddel 1 til 4 gange om ugen, afhængig af temperaturen i systemet.

Kontakt din leverandør for at vælge et passende alternativt produkt og hvor tit det skal bruges.

Produktet må ikke blandes med et alkalisk eller kloreret alkalisk produkt.

4.2.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se generel brugsanvisning

4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning

4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning

4.2.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generel brugsanvisning

5. **GENEREL VEJLEDNING OM BRUG** [1] **AF META SPC 1**

5.1. **Brugsanvisning**

Se brugsspecifik brugsanvisning.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

— Bær beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Bær beskyttelseshandsker, der beskytter mod kemikalier, under håndteringen af produktet (handskematerialet angives af indehaveren af tilladelsen i produktoplysningerne).

— Sørg for tilstrækkelig ventilation under brugen.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Alt tilsmudset tøj tages straks af og vaskes inden genanvendelse.

FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER:

— VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for at vejrtrækningen lettes. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

— VED KONTAKT MED HUDEN (eller i håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

— VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

— I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

Nødopkaldsnummeret er angivet på sikkerhedsdatabladet.

Ved anmodning om lægehjælp bør man altid have emballagen eller produktetiketten ved hånden, hvorefter der tages kontakt til den lokale GIFTINFORMATION eller en læge.

Giv ALDRIG noget oralt til en svækket eller bevidstløs person. Hvis personen er bevidstløs, placeres personen i stabilt sideleje med hovedet lavt og knæene bøjet.

PERSONEN MÅ ALDRIG EFTERLADES UDEN OPSYN!

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

Undgå udledning til miljøet. Må ikke tømmes i kloakafløb.

Indhold og beholder bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.**

Holdbarhed: 2 år

Opbevares kun i originalemballagen. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke opbevares ved temperaturer over 40 °C.

6. **ANDRE OPLYSNINGER**

Dette produkts rengøringsegenskaber er ikke blevet vurderet, da det ikke er dækket af forordning (EU) nr. 528/2012.

[1] Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 1.

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 1**

7.1. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	HYPRACID ONE DEPTACID BD prevides®MS
Godkendelsesnummer	EU-0021020-0001 1-1

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	3,0
Methansulfonsyre		Ikkeaktivstof	75-75-2	200-898-6	21,0
Decylamine oxide		Ikkeaktivstof	2605-79-0	220-020-5	2,25
Ethoxyleret alkohol	Ethoxyleret alkohol	Ikkeaktivstof	31726-34-8	500-077-5	5,0

META SPC 2

1. **META SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta SPC 2 identifikator**

Identifikator	Meta SPC 2

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT04 — Fødevarer og foderstoffer

2. **META SPC 2 SAMMENSÆTNING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 2**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	10,0	10,0
Methansulfonsyre		Ikkeaktivstof	75-75-2	200-898-6	14,0	14,0
Mælkesyre		Ikkeaktivstof	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Decylamine oxide		Ikkeaktivstof	2605-79-0	220-020-5	4,5	4,5
Ethoxyleret alkohol	Ethoxyleret alkohol	Ikkeaktivstof	31726-34-8	500-077-5	15,0	15,0

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 2**

Formulering(er)	SL — Vandpløseligt koncentrat

3. **Fare- og sikkerhedssætninger vedrørende meta SPC 2**

Faresætninger	Kan ætse metaller. Farlig ved indtagelse. Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Bær beskyttelseshandsker. Bær beskyttelsestøj. Bær øjenbeskyttelse. Bær ansigtsbeskyttelse. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):Alt tilsmudset tøj tages straks af. Brus huden med vand. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION. Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering. Undgå udledning til miljøet.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 2**

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 3 Brug # 1 — Use#2.1 — Cirkulation

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Bakterier Gær
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektion af kredsløb i bryggerier, mejeri- og drikkevareindustrien
Anvendelsesmetode(r)	Lukket system: Cirkulation Rengøring på stedet (CIP), cirkulation
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvend 0,4 % produktopløsning for bakteriedræbende virkning og 0,6 % produktopløsning for gærdræbende virkning. 1 til 3 cyklusser pr. dag, 208 til 360 dage pr. År
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Uigennemsigtig jerrycan, HDPE, 5 l Uigennemsigtig jerrycan, HDPE, 10 l Uigennemsigtig jerrycan, HDPE, 22 l Uigennemsigtig tønde, HDPE, 60 l Uigennemsigtig tønde, HDPE, 120 l Uigennemsigtig tønde, HDPE 220 l Uigennemsigtig beholder, HDPE, 640 l Uigennemsigtig beholder, HDPE, 1 000 l

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se generel brugsanvisning

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se generel brugsanvisning

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generel brugsanvisning

5. **GENEREL VEJLEDNING OM BRUG** [2] **AF META SPC 2**

5.1. **Brugsanvisning**

Inden produktet anvendes, skal der rengøres med et rengøringsmiddel og skylles med rent vand.

Tilsæt produktet under cirkulation.

Produktkoncentration og kontakttid:

— 0,4 % bakteriedræbende i 5 minutter

— 0,6 % gærdræbende i 15 minutter

Temperatur på produktopløsningen: 20-85 °C

Skyl efter med rent vand.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

— Bær beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Bær beskyttelseshandsker, der beskytter mod kemikalier, under håndteringen af produktet (handskematerialet angives af indehaveren af tilladelsen i produktoplysningerne).

— Sørg for tilstrækkelig ventilation under brugen.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Alt tilsmudset tøj tages straks af og vaskes inden genanvendelse.

FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER:

— VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for at vejrtrækningen lettes. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

— VED KONTAKT MED HUDEN (eller i håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

— VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

— I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

Nødopkaldsnummeret er angivet på sikkerhedsdatabladet.

Ved anmodning om lægehjælp bør man altid have emballagen eller produktetiketten ved hånden, hvorefter der tages kontakt til den lokale GIFTINFORMATION eller en læge.

([2]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 2.

Giv ALDRIG noget oralt til en svækket eller bevidstløs person. Hvis personen er bevidstløs, placeres personen i stabilt sideleje med hovedet lavt og knæene bøjet.

PERSONEN MÅ ALDRIG EFTERLADES UDEN OPSYN!

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

Undgå udledning til miljøet. Må ikke tømmes i kloakafløb.

Indhold og beholder bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.**

Holdbarhed: 2 år

Opbevares kun i originalemballagen. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke opbevares ved temperaturer over 40 °C.

6. **ANDRE OPLYSNINGER**

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 2**

7.1. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	DEPTACID CCB				
Godkendelsesnummer	EU-0021020-0002 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	10,0
Methansulfonsyre		Ikkeaktivstof	75-75-2	200-898-6	14,0
Decylamine oxide		Ikkeaktivstof	2605-79-0	220-020-5	4,5
Ethoxyleret alkohol	Ethoxyleret alkohol	Ikkeaktivstof	31726-34-8	500-077-5	15,0

META SPC 3

1. **META SPC 3 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta SPC 3 identifikator**

Identifikator	Meta SPC 3

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-3

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT04 — Fødevarer og foderstoffer

2. **META SPC 3 SAMMENSÆTNING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 3**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	10,0	10,0
Methansulfonsyre		Ikkeaktivstof	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
Mælkesyre		Ikkeaktivstof	79-33-4	201-196-2	17,6	17,6
Decylamine oxide		Ikkeaktivstof	2605-79-0	220-020-5	6,0	6,0
Ethoxyleret alkohol	Ethoxyleret alkohol	Ikkeaktivstof	31726-34-8	500-077-5	0,0	0,0

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 3**

Formulering(er)	SL — Vandpløseligt koncentrat

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 3**

Faresætninger	Kan ætse metaller. Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Bær beskyttelseshandsker. Bær beskyttelsestøj. Bær øjenbeskyttelse. Bær ansigtsbeskyttelse. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):Alt tilsmudset tøj tages straks af. Brus huden med vand. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION. Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering.. Undgå udledning til miljøet.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 3**

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 4 Brug # 1 — Use#3.1 — Cirkulation

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Bakterier Gær

Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektion af kredsløb i bryggerier, mejeri- og drikkevareindustrien
Anvendelsesmetode(r)	Lukket system: Cirkulation Rengøring på stedet (CIP), cirkulation
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvend 0,4 % produktopløsning 1 til 3 cyklusser pr. dag, 208 til 360 dage pr. år
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Uigennemsigtig jerrycan, HDPE, 5 l Uigennemsigtig jerrycan, HDPE, 10 l Uigennemsigtig jerrycan, HDPE, 22 l Uigennemsigtig tønde, HDPE, 60 l Uigennemsigtig tønde, HDPE, 120 l Uigennemsigtig tønde, HDPE 220 l Uigennemsigtig beholder, HDPE, 640 l Uigennemsigtig beholder, HDPE, 1 000 l

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se generel brugsanvisning

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se generel brugsanvisning

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generel brugsanvisning

5. **GENEREL VEJLEDNING OM BRUG** ([3]) **AF META SPC 3**

5.1. **Brugsanvisning**

Inden produktet anvendes, skal der rengøres med et rengøringsmiddel og skylles med rent vand.

Tilsæt produktet under cirkulation.

Produktkoncentration: 0,4 %

Kontakttid:

— 5 minutter for bakteriedræbende virkning

— 15 minutter for gærdræbende virkning

Temperatur på produktopløsningen: 20-85 °C

Skyl efter med rent vand.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

— Bær beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Bær beskyttelseshandsker, der beskytter mod kemikalier, under håndteringen af produktet (handskematerialet angives af indehaveren af tilladelsen i produktoplysningerne).

— Sørg for tilstrækkelig ventilation under brugen.

([3]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 3.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Alt tilsmudset tøj tages straks af og vaskes inden genanvendelse.

FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER:

— VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for at vejrtrækningen lettes. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

— VED KONTAKT MED HUDEN (eller i håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

— VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

— I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

Nødopkaldsnummeret er angivet på sikkerhedsdatabladet.

Ved anmodning om lægehjælp bør man altid have emballagen eller produktetiketten ved hånden, hvorefter der tages kontakt til den lokale GIFTINFORMATION eller en læge.

Giv ALDRIG noget oralt til en svækket eller bevidstløs person. Hvis personen er bevidstløs, placeres personen i stabilt sideleje med hovedet lavt og knæene bøjet.

PERSONEN MÅ ALDRIG EFTERLADES UDEN OPSYN!

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

Undgå udledning til miljøet. Må ikke tømmes i kloakafløb.

Indhold og beholder bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.**

Holdbarhed: 2 år

Opbevares kun i originalemballagen. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke opbevares ved temperaturer over 40 °C.

6. **ANDRE OPLYSNINGER**

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 3**

7.1. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	DEPTACID CB				
Godkendelsesnummer	EU-0021020-0003 1-3				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	10,0
Mælkesyre		Ikkeaktivstof	79-33-4	201-196-2	17,6
Decylamine oxide		Ikkeaktivstof	2605-79-0	220-020-5	6,0

META SPC 4

1. **META SPC 4 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta SPC 4 identifikator**

Identifikator	Meta SPC 4

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-4

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT04 — Fødevarer og foderstoffer

2. **META SPC 4 SAMMENSÆTNING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 4**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	3,0	3,0
Methansulfonsyre		Ikkeaktivstof	75-75-2	200-898-6	21,0	21,0
Mælkesyre		Ikkeaktivstof	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Decylamine oxide		Ikkeaktivstof	2605-79-0	220-020-5	3,0	3,0
Ethoxyleret alkohol	Ethoxyleret alkohol	Ikkeaktivstof	31726-34-8	500-077-5	5,0	5,0

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 4**

Formulering(er)	SL — Vandpløseligt koncentrat

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 4**

Faresætninger	Kan ætse metaller. Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Kan forårsage irritation af luftvejene. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Bær beskyttelseshandsker. Bær beskyttelsestøj. Bær øjenbeskyttelse. Bær ansigtsbeskyttelse. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):Alt tilsmudset tøj tages straks af. Brus huden med vand. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION. Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering. Undgå udledning til miljøet.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 4**

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 5 Brug # 1 — Use # 4.1 — Cirkulation i separative membraner

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Bakterier Gær
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektionsmiddel eller rengørings -og desinfektionsmiddel til membraner i omvendt osmose og nanofiltrering i mejeri- og drikkevareindustrien.
Anvendelsesmetode(r)	Lukket system: Cirkulation —
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	— Anvend 0,75 % produktopløsning, hvis der rengøres inden desinfektionen — Anvend 1 % produktopløsning, hvis der ikke rengøres inden desinfektionen 1 til 3 cyklusser pr. dag, 104 til 312 dage pr. år
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Uigennemsigtig jerrycan, HDPE, 5 l Uigennemsigtig jerrycan, HDPE, 10 l Uigennemsigtig jerrycan, HDPE, 22 l Uigennemsigtig tønde, HDPE, 60 l Uigennemsigtig tønde, HDPE, 120 l Uigennemsigtig tønde, HDPE 220 l Uigennemsigtig beholder, HDPE, 640 l Uigennemsigtig beholder, HDPE, 1 000 l

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se generel brugsanvisning

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se generel brugsanvisning

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generel brugsanvisning

5. **GENEREL VEJLEDNING OM BRUG** ([4]) **AF META SPC 4**

5.1. **Brugsanvisning**

Skyl membranerne med rent vand eller rengør og skyl med rent vand inden desinfektion.

([4]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 4.

Tilsæt produktet under cirkulation

Produktkoncentration, hvis der ikke rengøres inden desinfektionen: 1 %

Produktkoncentration, hvis der rengøres inden desinfektionen: 0,75 %

Kontakttid:

— 5 minutter for bakteriedræbende virkning

— 15 minutter for gærdræbende virkning

Temperatur på produktopløsningen: 40-85 °C

Skyl efter med rent vand.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

— Bær beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Bær beskyttelseshandsker, der beskytter mod kemikalier, under håndteringen af produktet (handskematerialet angives af indehaveren af tilladelsen i produktoplysningerne).

— Sørg for tilstrækkelig ventilation under brugen.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Alt tilsmudset tøj tages straks af og vaskes inden genanvendelse.

FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER:

— VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for at vejrtrækningen lettes. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

— VED KONTAKT MED HUDEN (eller i håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

— VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

— I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

Nødopkaldsnummeret er angivet på sikkerhedsdatabladet.

Ved anmodning om lægehjælp bør man altid have emballagen eller produktetiketten ved hånden, hvorefter der tages kontakt til den lokale GIFTINFORMATION eller en læge.

Giv ALDRIG noget oralt til en svækket eller bevidstløs person. Hvis personen er bevidstløs, placeres personen i stabilt sideleje med hovedet lavt og knæene bøjet.

PERSONEN MÅ ALDRIG EFTERLADES UDEN OPSYN!

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

Undgå udledning til miljøet. Må ikke tømmes i kloakafløb.

Indhold og beholder bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.**

Holdbarhed: 2 år

Opbevares kun i originalemballagen. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke opbevares ved temperaturer over 40 °C.

6. **ANDRE OPLYSNINGER**

Dette produkts rengøringsegenskaber er ikke blevet vurderet, da det ikke er dækket af forordning (EU) nr. 528/2012.

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 4**

7.1. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	DEPTACID WCM				
Godkendelsesnummer	EU-0021020-0004 1-4				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Octansyre		Aktivstof	124-07-2	204-677-5	3,0
Methansulfonsyre		Ikkeaktivstof	75-75-2	200-898-6	21,0
Decylamine oxide		Ikkeaktivstof	2605-79-0	220-020-5	3,0
Ethoxyleret alkohol	Ethoxyleret alkohol	Ikkeaktivstof	31726-34-8	500-077-5	5,0