Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/1159

29.5.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/1159 VAN DE COMMISSIE

van 28 mei 2026

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2432 wat betreft administratieve wijzigingen in de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Diversey Hydrogen Peroxide Product Family"

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 50, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2432 van de Commissie ([2]) is op 16 september 2024 een toelating van de Unie met nummer EU-0029435-0000 verleend aan Diversey Europe Operations B.V. voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie "Diversey Hydrogen Peroxide Product Family". De bijlage bij die uitvoeringsverordening bevat de samenvatting van de productkenmerken van die biocidefamilie.

(2) Op 20 mei 2025 heeft Diversey Europe Operations B.V. overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie ([3]) bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") een kennisgeving ingediend van administratieve wijzigingen in de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Diversey Hydrogen Peroxide Product Family", die in het biocidenregister onder zaaknummer BC-VH105986-21 is geregistreerd. De voorgestelde wijzigingen waarvan kennis is gegeven, betreffen de toevoeging van drie vervaardigingslocaties van het biocide en wijzigingen van het adres van de houder van de toelating en de fabrikant van het biocide.

(3) Op 9 juni 2025 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 11, lid 3, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 bij de Commissie een advies ([4]) ingediend over de administratieve wijzigingen in de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Diversey Hydrogen Peroxide Product Family" waarvan kennis was gegeven. In dat advies concludeerde het Agentschap dat de voorgestelde wijzigingen administratieve wijzigingen zijn zoals bedoeld in artikel 50, lid 3, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en zoals gespecificeerd in titel 1 van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013, en dat na de invoering van de wijzigingen nog steeds aan de voorwaarden van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 528/2012 zal worden voldaan.

(4) Op 9 juni 2025 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 11, lid 6, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 een herziene samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie "Diversey Hydrogen Peroxide Product Family", waarin de aangevraagde administratieve wijzigingen in aanmerking zijn genomen, in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.

(5) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het Agentschap en acht het daarom passend de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Diversey Hydrogen Peroxide Product Family" te wijzigen om de door Diversey Europe Operations B.V. gevraagde administratieve wijzigingen in te voeren.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2432 van de Commissie van 16 september 2024 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie Diversey Hydrogen Peroxide Product Family overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L, 2024/2432, 17.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2432/oj).
([3]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden (PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Advies van het ECHA nr. UAD-C-1826584-17-00/F van 9 juni 2025 over administratieve wijzigingen van de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Diversey Hydrogen Peroxide Product Family", https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

(6) Met uitzondering van de voorgestelde administratieve wijzigingen blijft alle andere informatie die is opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken van het biocide voor "Diversey Hydrogen Peroxide Product Family" zoals vastgesteld in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2432, ongewijzigd.

(7) Om de duidelijkheid te vergroten en de toegang van gebruikers en belanghebbenden tot de geconsolideerde versie van de door het Agentschap te publiceren samenvatting van de productkenmerken van het biocide te vergemakkelijken, moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2432 in haar geheel worden vervangen. Aangezien het model dat wordt gebruikt voor het opstellen van de samenvatting van de productkenmerken in het register in februari 2024 is gewijzigd, moeten in de samenvatting van de productkenmerken in die bijlage ook een aantal kleine redactionele en opmaakwijzigingen worden aangebracht.

(8) Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2432 moet bijgevolg dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2432 wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 mei 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocidefamilie

Diversey Hydrogen Peroxide Product Family

Productsoort(en)

PT04: Voeding en diervoeders

Toelatingsnummer EU-0029435-0000

Toelatingsnummer in R4BP EU-0029435-0000

DEEL I

EERSTE INFORMATIENIVEAU

1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Familienaam**

Naam	Diversey Hydrogen Peroxide Product Family

1.2. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT04: Voeding en diervoeders

1.3. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	Diversey Europe Operations B.V.
	Adres	De Corridor 4 (Regulatory team), 3621 ZB Breukelen NL
Toelatingsnummer		EU-0029435-0000
Toelatingsnummer in R4BP		EU-0029435-0000
Toelatingsdatum		7 oktober 2024
Vervaldatum		31 oktober 2033

1.4. **Fabrikant(en) van het product**

Naam van de fabrikant	Diversey Europe Operations B.V.
Adres van de fabrikant	De Corridor 4 (Regulatory team), 3621 ZB Breukelen, Nederland
Productielocaties	Diversey Europe Operations B.V. site 1, Strada Statale 235, 26010 Bagnolo Cremasco (CR), Italië Diversey Europe Operations B.V. site 2, Rembrandtlaan 414, 7545 ZW Enschede, Nederland

	Diversey Europe Operations B.V. site 3, Cotes Park Industrial Estate, DE55 4PA Somercotes Alfreton, Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland Diversey Europe Operations B.V. site 4, Avenida Conde Duque 5, 7 y 9; Poligono Industrial La Postura, 28343 Valdemoro (Madrid), Spanje Diversey Europe Operations B.V. site 5, Morschheimer Strasse 12, 67292 Kirchheimbolanden, Duitsland

Naam van de fabrikant	Evonik Antwerpen NV
Adres van de fabrikant	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen, België
Productielocaties	Evonik Antwerpen NV site 1, Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen, België

Naam van de fabrikant	Evonik Operations GmbH
Adres van de fabrikant	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen, Duitsland
Productielocaties	Evonik Operations GmbH, Untere Kanalstr. 3, 79618 Rheinfelden, Duitsland

Naam van de fabrikant	Evonik Peroxid GmbH
Adres van de fabrikant	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein, Oostenrijk
Productielocaties	Evonik Peroxid GmbH site 1, Industriestraße 1, 9721 Weißenstein, Oostenrijk

Naam van de fabrikant	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adres van de fabrikant	Hettenheuvelweg 37 /39, 1101 BM Amsterdam, Nederland
Productielocaties	Evonik Peroxide Netherlands BV site 1, Oosterhorn 14, 9936 HD Farmsum, Nederland

Naam van de fabrikant	ELETTROCHIMICA VALLE STAFFORA SPA
Adres van de fabrikant	VIA TORTONA 73, 27055 Rivanazzano, Italië
Productielocaties	ELETTROCHIMICA VALLE STAFFORA SPA site 1, VIA TORTONA 73, 27055 Rivanazzano, Italië

Naam van de fabrikant	Brenntag SA
Adres van de fabrikant	Zone d'Activités les Sauzets, 07340 Andance, Frankrijk
Productielocaties	Brenntag SA site 1, Zone d'Activités les Sauzets, 07340 Andance, Frankrijk

Naam van de fabrikant	CHEPORT, spol. s r.o.
Adres van de fabrikant	Lhotsko 93, 763 12 Vizovice, Tsjechië
Productielocaties	CHEPORT, spol. s r.o. site 1, Lhotsko 93, 763 12 Vizovice, Tsjechië

Naam van de fabrikant	Brenntag Polska Sp. z o.o
Adres van de fabrikant	Ul. Towarowa 6, 05-530 Góra Kalwaria, Polen
Productielocaties	Brenntag Polska Sp. z o.o site 1, Ul. Towarowa 6, 05-530 Góra Kalwaria, Polen

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

Naam van de fabrikant	Solenis Sweden AB
Adres van de fabrikant	Högastensgatan 18, S-25232 Helsingborg, Zweden
Productielocaties	Solenis Sweden AB, Högastensgatan 18, S-25232 Helsingborg, Zweden

Naam van de fabrikant	Solenis Germany GmbH & Co. KG
Adres van de fabrikant	Fütingsweg 20, D-47508 Krefeld, Duitsland
Productielocaties	Solenis Germany GmbH & Co. KG, Fütingsweg 20, D-47508 Krefeld, Duitsland

Naam van de fabrikant	Solenis Finland Oy
Adres van de fabrikant	Kolmihaarankatu 7, FIN-33330 Tampere, Finland
Productielocaties	Solenis Finland Oy, Kolmihaarankatu 7, FIN-33330 Tampere, Finland

1.5. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Evonik Antwerpen NV
Adres van de fabrikant	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen, België
Productielocaties	Evonik Antwerpen NV, Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen, België

Werkzame stof	Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Evonik Operations GmbH
Adres van de fabrikant	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen, Duitsland
Productielocaties	Evonik Operations GmbH, Untere Kanalstr. 3, 79618 Rheinfelden, Duitsland

Werkzame stof	Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Evonik Peroxid GmbH
Adres van de fabrikant	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein, Oostenrijk
Productielocaties	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1, 9721 Weißenstein, Oostenrijk

Werkzame stof	Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adres van de fabrikant	Hettenheuvelweg 37/39, 1101 BM Amsterdam, Nederland
Productielocaties	Evonik Peroxide Netherlands BV, Oosterhorn 14, 9936 HD Farmsum, Nederland

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

2. **SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	35-49,9 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering**

Formuleringstype(n)	SL Met water mengbaar concentraat

DEEL II

TWEEDE INFORMATIENIVEAU — META-SPC('S)

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Meta-SPC 1 identificatiecode**

Identificatiecode	Meta SPC: META Divosan Spray

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-1

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT04: Voeding en diervoeders

2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 1**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	35-49,9 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering van de meta-SPC 1**

Formuleringstype(n)	SL Met water mengbaar concentraat

3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1**

Gevarenaanduidingen	H302: Schadelijk bij inslikken. H315: Veroorzaakt huidirritatie. H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.

	H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. H272: Kan brand bevorderen; oxiderend.
Veiligheidsaanbevelingen	P261: Inademing van damp vermijden. P264: Na het werken met dit product handen grondig wassen. P270: Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. P271: Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. P273: Voorkom lozing in het milieu. P280: Draag beschermende handschoenen /oogbescherming/gelaatsbescherming. P301+P312: NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/dokter/arts raadplegen. P330: De mond spoelen. P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water/zeep wassen. P304+P340: NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. P312: Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/ dokter/arts raadplegen. P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P310: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/dokter raadplegen. P332+P313: Bij huidirritatie: een arts raadplegen. P403+P233: Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. P405: Achter slot bewaren. P501: Inhoud afvoeren overeenkomstig de lokale regelgeving. P501: Verpakking afvoeren overeenkomstig de lokale regelgeving. P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P220: Verwijderd houden van kleding of andere brandbare materialen. P370+P378: In geval van brand: blussen met water.

4. **TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC**

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 1

Aseptische verpakkingen in de voedings- en diervoederindustrie

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

	Ontwikkelingsstadia: — Triviale naam: Bacteriesporen Ontwikkelingsstadia: Bacteriesporen
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Desinfectie van voedselverpakkingsmateriaal in gesloten aseptische verpakkingssystemen met behulp van gespoten of verneveld product.
Toepassingsmethode(n)	Methode: spuiten of vernevelen Gedetailleerde beschrijving: Geautomatiseerd spuiten of vernevelen in gesloten systemen.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Gebruiksconcentratie: 35 % (w/w) waterstofperoxide. Productconcentratie in hete lucht: 10,83 g/kg. Voor desinfectie van bacteriën, gisten en bacteriesporen moet het product worden verdund tot 35 % (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, voor een product dat 49,9 % (w/w) waterstofperoxide bevat: voeg 700 ml product toe aan 357 ml water om een verdunning van 35 % (w/w) waterstofperoxide te verkrijgen. Aantal en timing van de toepassing: Geautomatiseerde chemo-thermische desinfectieprocessen Temperatuur: ≥ 100 °C Contacttijd: minimaal 5,5 seconden
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Hoge Dichtheid Polyetheen (HDPE) fles 1,5 liter (HDPE) jerrycan 10, 20, 30, 60 liter (HDPE) vat 200 liter (HDPE) container 1 000 liter (HDPE) ISO tank 20 m^3

4.1.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

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

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

Temperatuur: ≥ 100 °C

Contacttijd: minimaal 5,5 seconden

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

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

4.1.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

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

Draag tijdens onderhoud chemisch bestendige handschoenen volgens EN 374 of gelijkwaardig, beschermende kleding die chemisch bestendig is tegen biociden, een chemisch bestendige veiligheidsbril volgens EN 16321 of gelijkwaardig, gelaatsbescherming en ademhalingsbescherming (APF = 4) en spuit gedurende zo'n 10 seconden water alvorens de machine te openen. In de gebruiksaanwijzing van het bijvulstation staat dat het laden op een koele en geventileerde plaats moet gebeuren. Handschoenen en overall moeten door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd. Neem de instructies op het etiket in acht. Zie rubriek 6 voor de volledige titels van de EN-normen.

Dit doet geen afbreuk aan de toepassing van de Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk. Zie rubriek 6 voor de volledige verwijzing naar Richtlijn 98/24/EG van de Raad.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Geen gebruiksspecifieke EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor het veilig afvoeren van het product en de verpakking. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor opslag en houdbaarheid van het product bij normale opslagomstandigheden. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 2

Desinfectie van het distributiesysteem voor drinkwater door middel van cleaning-in-place (CIP)

Productsoort	PT04: Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: — Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: — Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: —
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Reiniging en desinfectie van distributie- en opslaginstallaties voor drinkwater
Toepassingsmethode(n)	Methode: CIP (cleaning-in-place) Gedetailleerde beschrijving: Desinfectie van de binnenoppervlakken van gesloten systemen met behulp van CIP

Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 4,7 % (w/w) waterstofperoxide. Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 4,7 % (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, in het geval van een 35 % (w/w) waterstofperoxideproduct: voeg 114 ml product toe aan 819 ml water. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast. Aantal en timing van de toepassing: Contacttijd: minimaal 3 uur Frequentie: dagelijks/indien nodig Temperatuur: kamertemperatuur
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Hoge Dichtheid Polyetheen (HDPE) fles 1,5 liter (HDPE) jerrycan 10, 20, 30, 60 liter (HDPE) vat 200 liter (HDPE) container 1 000 liter (HDPE) ISO tank 20 m^3

4.2.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

CIP (cleaning-in-place): Reinig vóór het desinfecteren (Verwijder alle afzettingen en vuil door vooraf te spoelen of te schrapen, en indien nodig door een voorweekbehandeling). Laat het verdunde product door het systeem circuleren onder omstandigheden van verhoogde turbulentie en stroomsnelheid. Na 3 uur contacttijd worden de leidingen en tanks gespoeld met water voordat ze opnieuw gevuld worden met drinkwater. Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 4,7 % (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, voor een product dat 35 % (w/w) waterstofperoxide bevat; voeg 114 ml product toe aan 819 ml water om een verdunning van 4,7 % (w/w) waterstofperoxide te verkrijgen. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast.

4.2.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Draag tijdens het mengen en laden een chemisch-resistente veiligheidsbril volgens de Europese norm EN 16321 of gelijkwaardig, gelaatsbescherming, beschermende kleding die chemisch bestendig is tegen het biocide, chemisch bestendige handschoenen volgens de Europese norm EN 374 of gelijkwaardig en ademhalingsbescherming (APF = 10). Het materiaal van de handschoenen en overall moet door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd. Zie rubriek 6 voor de volledige titels van de EN-normen.

Dit doet geen afbreuk aan de toepassing van de Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk. Zie rubriek 6 voor de volledige verwijzing naar Richtlijn 98/24/EG van de Raad.

Technische RMM: plaatselijke afzuiging (50 %) en goede algemene ventilatie (3 luchtwisselingen per uur (ACH)). Volg de instructies op het etiket.

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Geen gebruiksspecifieke EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor het veilig afvoeren van het product en de verpakking. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor opslag en houdbaarheid van het product bij normale opslagomstandigheden. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.3. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 3

Desinfectie van niet-poreuze harde oppervlakken en apparatuur door onderdompeling

Productsoort	PT04: Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: — Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: — Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: —
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Apparatuur in zowel de voedings- en drankenindustrie, grootschalige horecakeukens en kantines.
Toepassingsmethode(n)	Methode: open systeem: onderdompelen Gedetailleerde beschrijving: Handmatige onderdompeling van apparatuur in open baden. Geautomatiseerde onderdompeling van apparatuur in gesloten baden.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 8,1 % (w/w) waterstofperoxide. Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 8,1 % (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, in het geval van een 35 % (w/w) waterstofperoxideproduct: voeg 200 ml product toe aan 738 ml water. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast. Aantal en timing van de toepassing: Contacttijd: minimaal 60 minuten Frequentie: dagelijks/indien nodig Temperatuur: kamertemperatuur
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Hoge Dichtheid Polyetheen (HDPE) fles 1,5 liter (HDPE) jerrycan 10, 20, 30, 60 liter (HDPE) vat 200 liter (HDPE) container 1 000 liter (HDPE) ISO tank 20 m^3

4.3.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 8,1 % (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, voor een product dat 35 % (w/w) waterstofperoxide bevat: voeg 200 ml product toe aan 738 ml water om een verdunning van 8,1 % (w/w) waterstofperoxide te verkrijgen. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast.

Onderdompeling: apparatuur in de voedings- en diervoederindustrie wordt gedesinfecteerd door onderdompeling. Reinig de apparatuur op voorhand. De desinfectieoplossing moet in vaten verdund worden (d.w.z. het product in vaten gieten of pompen). De te desinfecteren apparatuur wordt handmatig of automatisch in deze vaten (gesloten baden) geplaatst en na een contacttijd van minimaal 60 minuten eruit gehaald. Na de desinfectieprocedure wordt de apparatuur gespoeld met water. De desinfectieoplossing in het dompelbad moet na elke desinfectiecyclus worden vervangen.

4.3.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Draag tijdens het mengen en laden een chemisch-resistente veiligheidsbril volgens de Europese norm EN 16321 of gelijkwaardig, gelaatsbescherming, beschermende kleding die chemisch bestendig is tegen het biocide, chemisch bestendige handschoenen volgens de Europese norm EN 374 of gelijkwaardig en ademhalingsbescherming (APF = 10). Het materiaal van de handschoenen en overall moet door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd. Zie rubriek 6 voor de volledige titels van de EN-normen.

Dit doet geen afbreuk aan de toepassing van de Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk. Zie rubriek 6 voor de volledige verwijzing naar Richtlijn 98/24/EG van de Raad.

Technische RMM: lokale afzuigventilatie (50 %) en goede standaard van algemene ventilatie (3 ACH). Het dompelbad moet in een aparte ruimte worden geplaatst. Alleen voor gebruik in gebieden die niet toegankelijk zijn voor het grote publiek. Professionele gebruikers zonder PBM en RPE (APF = 10) mogen de desinfectieruimte niet betreden. Houd het bad gesloten tijdens de desinfectie, alleen open voor laden en lossen.

Neem de instructies op het etiket in acht.

4.3.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Geen gebruiksspecifieke EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.3.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor het veilig afvoeren van het product en de verpakking. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.3.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor opslag en houdbaarheid van het product bij normale opslagomstandigheden. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.4. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 4

Desinfectie van oppervlakken door cleaning-in-place (CIP)

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

Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Desinfectie van met voedsel in contact komende binnenoppervlakken van leidingen en tanksystemen in de voedings- en diervoederindustrie
Toepassingsmethode(n)	Methode: CIP (cleaning-in-place) Gedetailleerde beschrijving: Desinfectie van de binnenoppervlakken van gesloten systemen door cleaning-in-place (CIP).
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 4,7 % (w/w) waterstofperoxide. Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 4,7 % (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, in het geval van een 35 % (w/w) waterstofperoxideproduct: voeg 114 ml product toe aan 819 ml water. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast. Aantal en timing van de toepassing: Contacttijd: minimaal 3 uur Frequentie: dagelijks/indien nodig Temperatuur: kamertemperatuur
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Hoge Dichtheid Polyetheen (HDPE) fles 1,5 liter (HDPE) jerrycan 10, 20, 30, 60 liter (HDPE) vat 200 liter (HDPE) container 1 000 liter (HDPE) ISO tank 20 m^3

4.4.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

Reinig vóór het desinfecteren. De binnenoppervlakken van leidingen en tanksystemen worden gedesinfecteerd door middel van het CIP-proces. Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 4,7 % (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, voor een product dat 35 % (w/w) waterstofperoxide bevat: voeg 114 ml product toe aan 819 ml water om een verdunning van 4,7 % (w/w) waterstofperoxide te verkrijgen. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast.

Het proces wordt uitgevoerd door de desinfectieoplossing door het systeem te laten circuleren onder omstandigheden van verhoogde turbulentie en stroomsnelheid. Het gaat hierbij om een geautomatiseerd en gesloten proces. Na 3 uur contacttijd worden de leidingen en tanks ook onder gesloten systeemomstandigheden gespoeld met water.

4.4.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Draag tijdens het mengen en laden een chemisch-resistente veiligheidsbril volgens de Europese norm EN 16321 of gelijkwaardig, gelaatsbescherming, beschermende kleding die chemisch bestendig is tegen het biocide, chemisch bestendige handschoenen volgens de Europese norm EN 374 of gelijkwaardig en ademhalingsbescherming (APF = 10). Het materiaal van de handschoenen en overall moet door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd. Zie rubriek 6 voor de volledige titels van de EN-normen.

Dit doet geen afbreuk aan de toepassing van de Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk. Zie rubriek 6 voor de volledige verwijzing naar Richtlijn 98/24/EG van de Raad.

Technische RMM: plaatselijke afzuiging (50 %) en goede algemene ventilatie (3 luchtwisselingen per uur (ACH)). Volg de instructies op het etiket.

4.4.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Geen gebruiksspecifieke EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.4.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor het veilig afvoeren van het product en de verpakking. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.4.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor opslag en houdbaarheid van het product bij normale opslagomstandigheden. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 1**

5.1. **Gebruiksinstructies**

Zie gebruiksspecifieke instructies voor elk gebruik.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Zie gebruiksspecifieke risicobeperkende maatregelen voor elk gebruik.

Neem de instructies op het etiket in acht.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

EHBO-instructies

NA INSLIKKEN: Spoel onmiddellijk de mond. Geef iets te drinken, als de blootgestelde persoon in staat is om te slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112/ambulance voor medische hulp. Informatie aan zorgpersoneel/arts: Initieer indien nodig levensondersteunende maatregelen en bel daarna het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE HUID: Was de huid onmiddellijk met veel water. Trek daarna alle verontreinigde kleding uit en was deze voor hergebruik. Blijf de huid gedurende 15 minuten wassen met water. Bel een arts die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Onmiddellijk spoelen met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijf minstens 15 minuten spoelen. Bel 112/ambulance voor medische hulp.

NA INADEMING: Ga naar frisse lucht en blijf in rust in een positie die comfortabel is om te ademen.

Bij symptomen: Bel 112 /ambulance voor medische hulp.

Als er geen symptomen zijn: Bel een arts die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

Grote lekkage: Verzamel het product in geschikte containers (bijv. van plastic) met behulp van geschikte verwijderingsapparatuur (bijv. vloeistofpomp). Doe gemorste vloeistoffen nooit terug in de originele containers voor hergebruik. Uit de buurt van ontvlambare en onverenigbare stoffen houden. Spoel eventuele resten weg met veel water. Voer geabsorbeerd materiaal volgens de geldende milieuvoorschriften af.

Kleine lekkage: Verdun het product met veel water en spoel het weg of absorbeer het met vloeistofbindend materiaal (bijv. diatomeeënaarde of universeel bindmiddel). Mechanisch oppakken en verzamelen in geschikte containers. Reinig verontreinigd oppervlak grondig. Verpak en label afval zoals het product. Maak het etiket niet los van de leveringscontainers voordat u de containers weggooit.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen mogen, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Advies voor bescherming tegen brand en explosie:

Uit de buurt van direct zonlicht en warmtebronnen bewaren.

Uit de buurt van ontstekingsbronnen bewaren. Niet roken.

Uit de buurt van ontvlambare stoffen bewaren.

Uit de buurt van onverenigbare stoffen bewaren.

Opslag:

Temperatuurvereiste-bewaren bij maximaal 40 °C en tegen vorst beschermen.

Op schone, droge en goed geventileerde plaatsen bewaren.

Transporteer en bewaar de container alleen rechtopstaand.

Sluit de container altijd goed af na het verwijderen van het product.

Voorkom lekkage en productresten op de containers.

Advies over gezamenlijke opslag:

Niet samen met alkaliën, reductiemiddelen, metaalzouten bewaren (gevaar voor ontbinding).

Niet samen met organische oplosmiddelen bewaren (explosiegevaar).

Houdbaarheid:

24 maanden

6. **OVERIGE INFORMATIE**

De volledige titels van de EN-normen waarnaar wordt verwezen in de rubrieken "Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen" zijn:

EN 16321: Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik

EN 374: Beschermende handschoenen tegen chemicaliën en micro-organismen

De richtlijn van de Raad waarnaar wordt verwezen in de rubrieken "Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen" is: Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

7. **DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 1**

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam (-namen)	Divosan HS 35 VT68	Marktgebied EU
	Divosan HS 35	Marktgebied EU
Toelatingsnummer	EU-0029435-0001 1-1	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Meta-SPC 2 identificatiecode**

Identificatiecode	Meta SPC: META Divosan Bath

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-2

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT04: Voeding en diervoeders

2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 2**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 2**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	35-49,9 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering van de meta-SPC 2**

Formuleringstype(n)	SL Met water mengbaar concentraat

3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2**

Gevarenaanduidingen	H302: Schadelijk bij inslikken. H315: Veroorzaakt huidirritatie. H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel. H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. H272: Kan brand bevorderen; oxiderend.
Veiligheidsaanbevelingen	P261: Inademing van damp vermijden. P264: Na het werken met dit product handen grondig wassen. P270: Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. P271: Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. P273: Voorkom lozing in het milieu. P280: Draag beschermende handschoenen /oogbescherming/gelaatsbescherming.

	P301+P312: NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/dokter/arts raadplegen. P330: De mond spoelen. P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water/zeep wassen. P304+P340: NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. P312: Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/ dokter/arts raadplegen. P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P310: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/dokter raadplegen. P332+P313: Bij huidirritatie: een arts raadplegen. P403+P233: Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. P405: Achter slot bewaren. P501: Inhoud afvoeren overeenkomstig de lokale regelgeving. P501: Verpakking afvoeren overeenkomstig de lokale regelgeving. P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P220: Verwijderd houden van kleding of andere brandbare materialen. P370+P378: In geval van brand: blussen met water.

4. **TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC**

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 1

Aseptische verpakkingen in de voedings- en diervoederindustrie

Productsoort	PT04: Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: — Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: — Triviale naam: Bacteriesporen Ontwikkelingsstadia: Bacteriesporen
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Desinfectie verpakkingen van voedingsmiddelen en verpakkingsmateriaal van diervoeder in gesloten aseptische verpakkingssystemen door dompelen, spruiten en vernevelen
Toepassingsmethode(n)	Methode: dompelen, vernevelen en spuiten Gedetailleerde beschrijving: Geautomatiseerd dompelen in gesloten systemen. Geautomatiseerd vernevelen en spuiten in gesloten systemen.

Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Gebruiksconcentratie: 35 % (w/w) waterstofperoxide. Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en bacteriesporen moet het product verdund worden tot 35 % (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, in het geval van een 49,9% (w/w) waterstofperoxideproduct: voeg 700 ml product toe aan 357 ml water om een verdunning van 35 % (g/g) waterstofperoxide te bereiken. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast. Aantal en timing van de toepassing: Geautomatiseerde chemo-thermische desinfectieprocessen. Gebruiksconcentratie: 35 % (w/w) waterstofperoxide Spuiten of vernevelen: Temperatuur: minimaal 100 °C Contacttijd: minimaal 5,5 seconden Dompelen: Temperatuur: minimaal 80 °C Contacttijd: minimaal 2,5 seconden
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Hoge Dichtheid Polyetheen (HDPE) fles 1,5 liter (HDPE) jerrycan 10, 20, 30, 60 liter (HDPE) vat 200 liter (HDPE) container 1 000 liter (HDPE) ISO tank 20 m^3

4.1.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

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

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

Temperatuur: minimaal 100 °C

Contacttijd: minimaal 5,5 seconden

Het verpakkingsmateriaal in de vorm van (vel)rollen gaat door middel van dompelen door een diep bad gevuld met 35 % (w/w) waterstofperoxide.

Temperatuur: minimaal 80 °C

Contacttijd: minimaal 2,5 seconden

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

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

4.1.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

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

Draag tijdens onderhoud chemisch bestendige handschoenen volgens EN 374 of gelijkwaardig, beschermende kleding die chemisch bestendig is tegen biociden, een chemisch bestendige veiligheidsbril volgens EN 16321 of gelijkwaardig, gelaatsbescherming en ademhalingsbescherming (APF = 4) en spuit gedurende zo'n 10 seconden water alvorens de machine te openen. In de gebruiksaanwijzing van het bijvulstation staat dat het laden op een koele en geventileerde plaats moet gebeuren. Handschoenen en overall moeten door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd. Neem de instructies op het etiket in acht. Zie rubriek 6 voor de volledige titels van de EN-normen.

Dit doet geen afbreuk aan de toepassing van de Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk. Zie rubriek 6 voor de volledige verwijzing naar Richtlijn 98/24/EG van de Raad.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Geen gebruiksspecifieke EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor het veilig afvoeren van het product en de verpakking. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor opslag en houdbaarheid van het product bij normale opslagomstandigheden. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 2

Desinfectie van het distributiesysteem voor drinkwater door middel van cleaning-in-place (CIP)

Productsoort	PT04: Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: — Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: — Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: —
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Reiniging en desinfectie van distributie- en opslaginstallaties voor drinkwater
Toepassingsmethode(n)	Methode: CIP (cleaning-in-place) Gedetailleerde beschrijving: Desinfectie van de binnenoppervlakken van gesloten systemen met behulp van CIP

Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 4,7 % (w/w) waterstofperoxide. Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 4,7 % (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, in het geval van een 35 % (w/w) waterstofperoxideproduct: voeg 114 ml product toe aan 819 ml water. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast. Aantal en timing van de toepassing: Contacttijd: minimaal 3 uur Frequentie: dagelijks/indien nodig Temperatuur: kamertemperatuur
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Hoge Dichtheid Polyetheen (HDPE) fles 1,5 liter (HDPE) jerrycan 10, 20, 30, 60 liter (HDPE) vat 200 liter (HDPE) container 1 000 liter (HDPE) ISO tank 20 m^3

4.2.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

CIP (cleaning-in-place): reinig vóór het desinfecteren. Laat het verdunde product door het systeem circuleren onder omstandigheden van verhoogde turbulentie en stroomsnelheid. Na 3 uur contacttijd worden de leidingen en tanks gespoeld met water voordat ze opnieuw gevuld worden met drinkwater. Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 4,7 % (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, voor een product dat 35 % (w/w) waterstofperoxide bevat; voeg 114 ml product toe aan 819 ml water om een verdunning van 4,7 % (w/w) waterstofperoxide te verkrijgen. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast.

4.2.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Draag tijdens het mengen en laden een chemisch-resistente veiligheidsbril volgens de Europese norm EN 16321 of gelijkwaardig, gelaatsbescherming, beschermende kleding die chemisch bestendig is tegen het biocide, chemisch bestendige handschoenen volgens de Europese norm EN 374 of gelijkwaardig en ademhalingsbescherming (APF = 10). Technische RMM: Lokale afzuigventilatie (50 %) en goede algemene ventilatie (3 ACH). Het materiaal van de handschoenen en overall moet door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd. Zie rubriek 6 voor de volledige titels van de EN-normen.

Dit doet geen afbreuk aan de toepassing van de Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk. Zie rubriek 6 voor de volledige verwijzing naar Richtlijn 98/24/EG van de Raad.

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Geen gebruiksspecifieke EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor het veilig afvoeren van het product en de verpakking. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor opslag en houdbaarheid van het product bij normale opslagomstandigheden. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.3. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 3

Desinfectie van niet-poreuze harde oppervlakken en apparatuur door onderdompeling

Productsoort	PT04: Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: — Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: — Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: —
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Apparatuur in zowel de voedings- en drankenindustrie, grootschalige horecakeukens en kantines.
Toepassingsmethode(n)	Methode: open systeem: onderdompelen Gedetailleerde beschrijving: Handmatige onderdompeling van apparatuur in open baden. Geautomatiseerde onderdompeling van apparatuur in gesloten baden.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 8,1 % (w/w) waterstofperoxide. Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 8,1 % (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, in het geval van een 35 % (w/w) waterstofperoxideproduct: voeg 200 ml product toe aan 738 ml water. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast. Aantal en timing van de toepassing: Contacttijd: minimaal 60 minuten Frequentie: dagelijks/indien nodig Temperatuur: kamertemperatuur
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Hoge Dichtheid Polyetheen (HDPE) fles 1,5 liter (HDPE) jerrycan 10, 20, 30, 60 liter (HDPE) vat 200 liter (HDPE) container 1 000 liter (HDPE) ISO tank 20 m^3

4.3.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 8,1 % (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, voor een product dat 35 % (w/w) waterstofperoxide bevat: voeg 200 ml product toe aan 738 ml water om een verdunning van 8,1 % (w/w) waterstofperoxide te verkrijgen. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast.

Onderdompeling:

apparatuur in de voedings- en diervoederindustrie wordt gedesinfecteerd door onderdompeling. Reinig de apparatuur op voorhand. De desinfectieoplossing moet in vaten verdund worden (d.w.z. het product in vaten gieten of pompen). De te desinfecteren apparatuur wordt handmatig of automatisch in deze vaten (gesloten baden) geplaatst en na een contacttijd van minimaal 60 minuten eruit gehaald. Na de desinfectieprocedure wordt de apparatuur gespoeld met water. De desinfectieoplossing in het dompelbad moet na elke desinfectiecyclus worden vervangen.

4.3.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Draag tijdens het mengen en laden een chemisch-resistente veiligheidsbril volgens de Europese norm EN 16321 of gelijkwaardig, gelaatsbescherming, beschermende kleding die chemisch bestendig is tegen het biocide, chemisch bestendige handschoenen volgens de Europese norm EN 374 of gelijkwaardig en ademhalingsbescherming (APF = 10). Het materiaal van de handschoenen en overall moet door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd. Zie rubriek 6 voor de volledige titels van de EN-normen.

Dit doet geen afbreuk aan de toepassing van de Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk. Zie rubriek 6 voor de volledige verwijzing naar Richtlijn 98/24/EG van de Raad.

Technische RMM: Lokale afzuigventilatie (50 %) en goede standaard van algemene ventilatie (3 ACH).

Het dompelbad moet in een aparte ruimte worden geplaatst. Alleen voor gebruik in gebieden die niet toegankelijk zijn voor het grote publiek. Professionele gebruikers zonder PBM en RPE (APF = 10) mogen de desinfectieruimte niet betreden. Houd het bad gesloten tijdens de desinfectie, alleen open voor laden en lossen.

Neem de instructies op het etiket in acht.

4.3.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Geen gebruiksspecifieke EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.3.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor het veilig afvoeren van het product en de verpakking. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.3.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor opslag en houdbaarheid van het product bij normale opslagomstandigheden. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.4. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 4

Desinfectie van oppervlakken door cleaning-in-place (CIP)

Productsoort	PT04: Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: — Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: — Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: —
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Desinfectie van met voedsel in contact komende binnenoppervlakken van leidingen en tanksystemen in de voedings- en diervoederindustrie

Toepassingsmethode(n)	Methode: CIP (cleaning-in-place) Gedetailleerde beschrijving: Desinfectie van de binnenoppervlakken van gesloten systemen door cleaning-in-place (CIP).
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 4,7 % (w/w) waterstofperoxide. Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 4,7 % (w/w) waterstofperoxide. Bij voorbeeld, in het geval van een 35 % (w/w) waterstofperoxideproduct: voeg 114 ml product toe aan 819 ml water. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast. Aantal en timing van de toepassing: Contacttijd: minimaal 3 uur Frequentie: dagelijks/indien nodig Temperatuur: kamertemperatuur
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Hoge Dichtheid Polyetheen (HDPE) fles 1,5 liter (HDPE) jerrycan 10, 20, 30, 60 liter (HDPE) vat 200 liter (HDPE) container 1 000 liter (HDPE) ISO tank 20 m^3

4.4.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

Reinig vóór het desinfecteren. Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 4,7 % (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, voor een product dat 35 % (w/w) waterstofperoxide bevat: voeg 114 ml product toe aan 819 ml water om een verdunning van 4,7 % (w/w) waterstofperoxide te verkrijgen. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast.

Het proces wordt uitgevoerd door de desinfectieoplossing door het systeem te laten circuleren onder omstandigheden van verhoogde turbulentie en stroomsnelheid. Het gaat hierbij om een geautomatiseerd en gesloten proces. Na 3 uur contacttijd worden de leidingen en tanks ook onder gesloten systeemomstandigheden gespoeld met water.

4.4.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Draag tijdens het mengen en laden een chemisch-resistente veiligheidsbril volgens de Europese norm EN 16321 of gelijkwaardig, gelaatsbescherming, beschermende kleding die chemisch bestendig is tegen het biocide, chemisch bestendige handschoenen volgens de Europese norm EN 374 of gelijkwaardig en ademhalingsbescherming (APF = 10). Het materiaal van de handschoenen en overall moet door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd. Zie rubriek 6 voor de volledige titels van de EN-normen.

Dit doet geen afbreuk aan de toepassing van de Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk. Zie rubriek 6 voor de volledige verwijzing naar Richtlijn 98/24/EG van de Raad.

Technische RMM: Plaatselijke afzuiging (50 %) en goede algemene ventilatie (3 luchtwisselingen per uur (ACH)).

Volg de instructies op het etiket.

4.4.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Geen gebruiksspecifieke EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.4.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor het veilig afvoeren van het product en de verpakking. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.4.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor opslag en houdbaarheid van het product bij normale opslagomstandigheden. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 2**

5.1. **Gebruiksinstructies**

Zie gebruiksspecifieke instructies voor elk gebruik.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Zie gebruiksspecifieke risicobeperkende maatregelen voor elk gebruik.

Neem de instructies op het etiket in acht.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

EHBO-instructies

NA INSLIKKEN: Spoel onmiddellijk de mond. Geef iets te drinken, als de blootgestelde persoon in staat is om te slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112/ambulance voor medische hulp. Informatie aan zorgpersoneel/arts: Initieer indien nodig levensondersteunende maatregelen en bel daarna het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE HUID: Was de huid onmiddellijk met veel water. Trek daarna alle verontreinigde kleding uit en was deze voor hergebruik. Blijf de huid gedurende 15 minuten wassen met water. Bel een arts die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Onmiddellijk spoelen met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijf minstens 15 minuten spoelen. Bel 112/ambulance voor medische hulp.

NA INADEMING: Ga naar frisse lucht en blijf in rust in een positie die comfortabel is om te ademen.

Bij symptomen: Bel 112 /ambulance voor medische hulp.

Als er geen symptomen zijn: Bel een arts die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

Grote lekkage: Verzamel het product in geschikte containers (bijv. van plastic) met behulp van geschikte verwijderingsapparatuur (bijv. vloeistofpomp). Doe gemorste vloeistoffen nooit terug in de originele containers voor hergebruik. Uit de buurt van ontvlambare en onverenigbare stoffen houden. Spoel eventuele resten weg met veel water. Voer geabsorbeerd materiaal volgens de geldende milieuvoorschriften af.

Kleine lekkage: Verdun het product met veel water en spoel het weg of absorbeer het met vloeistofbindend materiaal (bijv. diatomeeënaarde of universeel bindmiddel). Mechanisch oppakken en verzamelen in geschikte containers. Reinig verontreinigd oppervlak grondig. Verpak en label afval zoals het product. Maak het etiket niet los van de leveringscontainers voordat u de containers weggooit.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen mogen, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Advies voor bescherming tegen brand en explosie:

Uit de buurt van direct zonlicht en warmtebronnen bewaren.

Uit de buurt van ontstekingsbronnen bewaren. Niet roken.

Uit de buurt van ontvlambare stoffen bewaren.

Uit de buurt van onverenigbare stoffen bewaren.

Opslag:

Temperatuurvereiste-bewaren bij maximaal 40 °C en tegen vorst beschermen.

Op schone, droge en goed geventileerde plaatsen bewaren.

Transporteer en bewaar de container alleen rechtopstaand.

Sluit de container altijd goed af na het verwijderen van het product.

Voorkom lekkage en productresten op de containers.

Advies over gezamenlijke opslag:

Niet samen met alkaliën, reductiemiddelen, metaalzouten bewaren (gevaar voor ontbinding).

Niet samen met organische oplosmiddelen bewaren (explosiegevaar).

Houdbaarheid:

24 maanden

6. **OVERIGE INFORMATIE**

De volledige titels van de EN-normen waarnaar wordt verwezen in de rubrieken “Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen” zijn:

EN 16321: Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik

EN 374: Beschermende handschoenen tegen chemicaliën en micro-organismen

De richtlijn van de Raad waarnaar wordt verwezen in de rubrieken “Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen” is: Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico’s van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

7. **DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 2**

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam (-namen)	Divozon 35 VT66	Marktgebied EU
	Divozon 35	Marktgebied EU
	Divosan BA 35 VT66	Marktgebied EU
	Divosan BA 35	Marktgebied EU
	Divozon 350	Marktgebied EU
	Divozon 350 Bath	Marktgebied EU
Toelatingsnummer	EU-0029435-0002 1-2	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)

1. **META-SPC 3 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Meta-SPC 3 identificatiecode**

Identificatiecode	Meta SPC: META Divosan D

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-3

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT04: Voeding en diervoeders

2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 3**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 3**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	35-49,9 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering van de meta-SPC 3**

Formuleringstype(n)	SL Met water mengbaar concentraat

3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 3**

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

	P501: Inhoud afvoeren overeenkomstig de lokale regelgeving. P501: Verpakking afvoeren overeenkomstig de lokale regelgeving. P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P220: Verwijderd houden van kleding of andere brandbare materialen. P370+P378: In geval van brand: blussen met water.

4. **TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC**

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 1

Desinfectie van het distributiesysteem voor drinkwater door middel van cleaning-in-place (CIP)

Productsoort	PT04: Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: — Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: — Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: —
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Reiniging en desinfectie van distributie- en opslaginstallaties voor drinkwater
Toepassingsmethode(n)	Methode: CIP (cleaning-in-place) Gedetailleerde beschrijving: Desinfectie van de binnenoppervlakken van gesloten systemen met behulp van CIP
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 4,7 % (w/w) waterstofperoxide Voor het desinfecteren van bacteriën en gisten moet het product verdund worden tot 4,7 % (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, in het geval van een 35 % (w/w) waterstofperoxideproduct: voeg 114 ml product toe aan 819 ml water. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast. Aantal en timing van de toepassing: Contacttijd: minimaal 3 uur Frequentie: dagelijks/indien nodig Temperatuur: kamertemperatuur
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Hoge Dichtheid Polyetheen (HDPE) fles 1,5 liter (HDPE) jerrycan 10, 20, 30, 60 liter (HDPE) vat 200 liter (HDPE) container 1 000 liter (HDPE) ISO tank 20 m^3

4.1.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

CIP (cleaning-in-place): reinig vóór het desinfecteren. Laat het verdunde product door het systeem circuleren onder omstandigheden van verhoogde turbulentie en stroomsnelheid. Na 3 uur contacttijd worden de leidingen en tanks gespoeld met water voordat ze opnieuw gevuld worden met drinkwater. Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 4,7 % (w/w) waterstofperoxide.

Bijvoorbeeld, voor een product dat 35 % (w/w) waterstofperoxide bevat; voeg 114 ml product toe aan 819 ml water om een verdunning van 4,7 % (w/w) waterstofperoxide te verkrijgen. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden

4.1.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Draag tijdens het mengen en laden een chemisch-resistente veiligheidsbril volgens de Europese norm EN 16321 of gelijkwaardig, gelaatsbescherming, beschermende kleding die chemisch bestendig is tegen het biocide, chemisch bestendige handschoenen volgens de Europese norm EN 374 of gelijkwaardig en ademhalingsbescherming (APF = 10). Het materiaal van de handschoenen en overall moet door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd. Zie rubriek 6 voor de volledige titels van de EN-normen.

Dit doet geen afbreuk aan de toepassing van de Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk. Zie rubriek 6 voor de volledige verwijzing naar Richtlijn 98/24/EG van de Raad.

Technische RMM: Plaatselijke afzuiging (50 %) en goede algemene ventilatie (3 luchtwisselingen per uur (ACH)). Volg de instructies op het etiket.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Geen gebruiksspecifieke EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor het veilig afvoeren van het product en de verpakking. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor opslag en houdbaarheid van het product bij normale opslagomstandigheden. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 2

Desinfectie van niet-poreuze harde oppervlakken en apparatuur door onderdompelen

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

Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Apparatuur in zowel de voedings- en drankenindustrie, grootschalige horecakeukens en kantines.
Toepassingsmethode(n)	Methode: open systeem: onderdompelen Gedetailleerde beschrijving: Handmatige onderdompeling van apparatuur in open baden. Geautomatiseerde onderdompeling van apparatuur in gesloten baden.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 8,1 % (w/w) waterstofperoxide Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 8,1 % (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, in het geval van een 35 % (w/w) waterstofperoxideproduct: voeg 200 ml product toe aan 738 ml water. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast. Aantal en timing van de toepassing: Contacttijd: minimaal 60 minuten Frequentie: dagelijks/indien nodig Temperatuur: kamertemperatuur
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Hoge Dichtheid Polyetheen (HDPE) fles 1,5 liter (HDPE) jerrycan 10, 20, 30, 60 liter (HDPE) vat 200 liter (HDPE) container 1 000 liter (HDPE) ISO tank 20 m^3

4.2.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 8,1 % (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, voor een product dat 35 % (w/w) waterstofperoxide bevat: voeg 200 ml product toe aan 738 ml water om een verdunning van 8,1 % (w/w) waterstofperoxide te verkrijgen. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast.

Onderdompeling: apparatuur in de voedings- en diervoederindustrie wordt gedesinfecteerd door onderdompeling. Reinig de apparatuur op voorhand. De desinfectieoplossing moet in vaten verdund worden (d.w.z. het product in vaten gieten of pompen). De te desinfecteren apparatuur wordt handmatig of automatisch in deze vaten (gesloten baden) geplaatst en na een contacttijd van minimaal 60 minuten eruit gehaald. Na de desinfectieprocedure wordt de apparatuur gespoeld met water. De desinfectieoplossing in het dompelbad moet na elke desinfectiecyclus worden vervangen.

4.2.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Draag tijdens het mengen en laden een chemisch-resistente veiligheidsbril volgens de Europese norm EN 16321 of gelijkwaardig, gelaatsbescherming, beschermende kleding die chemisch bestendig is tegen het biocide, chemisch bestendige handschoenen volgens de Europese norm EN 374 of gelijkwaardig en ademhalingsbescherming (APF = 10). Het materiaal van de handschoenen en overall moet door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd. Zie rubriek 6 voor de volledige titels van de EN-normen.

Dit doet geen afbreuk aan de toepassing van de Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk. Zie rubriek 6 voor de volledige verwijzing naar Richtlijn 98/24/EG van de Raad.

Technische RMM: lokale afzuigventilatie (50 %) en goede standaard van algemene ventilatie (3 ACH). Het dompelbad moet in een aparte ruimte worden geplaatst. Alleen voor gebruik in gebieden die niet toegankelijk zijn voor het grote publiek. Professionele gebruikers zonder PBM en RPE (APF = 10) mogen de desinfectieruimte niet betreden. Houd het bad gesloten tijdens de desinfectie, alleen open voor laden en lossen.

Neem de instructies op het etiket in acht.

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Geen gebruiksspecifieke EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor het veilig afvoeren van het product en de verpakking. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor opslag en houdbaarheid van het product bij normale opslagomstandigheden. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.3. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 3

Desinfectie van oppervlakken door cleaning-in-place (CIP)

Productsoort	PT04: Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: — Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: — Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: —
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Desinfectie van met voedsel in contact komende binnenoppervlakken van leidingen en tanksystemen in de voedings- en diervoederindustrie
Toepassingsmethode(n)	Methode: CIP in gesloten systemen Gedetailleerde beschrijving: Desinfectie van de binnenoppervlakken van gesloten systemen door cleaning in place (CIP).
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 4,7 % (w/w) waterstofperoxide. Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 4,7 % (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, in het geval van een 35 % (w/w) waterstofperoxideproduct: voeg 114 ml product toe aan 819 ml water. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast.

	Aantal en timing van de toepassing: Contacttijd: minimaal 3 uur Frequentie: dagelijks/indien nodig Temperatuur: kamertemperatuur
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Hoge Dichtheid Polyetheen (HDPE) fles 1,5 liter (HDPE) jerrycan 10, 20, 30, 60 liter (HDPE) vat 200 liter (HDPE) container 1 000 liter (HDPE) ISO tank 20 m^3

4.3.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

Reinig vóór het desinfecteren. De binnenoppervlakken van leidingen en tanksystemen worden gedesinfecteerd door middel van het CIP-proces. Voor het desinfecteren van bacteriën, gisten en schimmels moet het product verdund worden tot 4,7 % (w/w) waterstofperoxide. Bijvoorbeeld, voor een product dat 35 % (w/w) waterstofperoxide bevat: voeg 114 ml product toe aan 819 ml water om een verdunning van 4,7 % (w/w) waterstofperoxide te verkrijgen. Voor producten met verschillende concentraties waterstofperoxide moeten de waarden dienovereenkomstig worden aangepast.

Het proces wordt uitgevoerd door de desinfectieoplossing door het systeem te laten circuleren onder omstandigheden van verhoogde turbulentie en stroomsnelheid. Het gaat hierbij om een geautomatiseerd en gesloten proces. Na 3 uur contacttijd worden de leidingen en tanks ook onder gesloten systeemomstandigheden gespoeld met water.

4.3.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Draag tijdens het mengen en laden een chemisch-resistente veiligheidsbril volgens de Europese norm EN 16321 of gelijkwaardig, gelaatsbescherming, beschermende kleding die chemisch bestendig is tegen het biocide, chemisch bestendige handschoenen volgens de Europese norm EN 374 of gelijkwaardig en ademhalingsbescherming (APF = 10). Het materiaal van de handschoenen en overall moet door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd. Zie rubriek 6 voor de volledige titels van de EN-normen.

Dit doet geen afbreuk aan de toepassing van de Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk. Zie rubriek 6 voor de volledige verwijzing naar Richtlijn 98/24/EG van de Raad.

Technische RMM: Plaatselijke afzuiging (50 %) en goede algemene ventilatie (3 luchtwisselingen per uur (ACH)). Volg de instructies op het etiket.

4.3.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Geen gebruiksspecifieke EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.3.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor het veilig afvoeren van het product en de verpakking. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

4.3.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Geen gebruiksspecifieke instructies voor opslag en houdbaarheid van het product bij normale opslagomstandigheden. Zie de algemene gebruiksaanwijzingen.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 3**

5.1. **Gebruiksinstructies**

Zie gebruiksspecifieke instructies voor elk gebruik.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Zie gebruiksspecifieke risicobeperkende maatregelen voor elk gebruik.

Neem de instructies op het etiket in acht.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

EHBO-instructies

NA INSLIKKEN: Spoel onmiddellijk de mond. Geef iets te drinken, als de blootgestelde persoon in staat is om te slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112/ambulance voor medische hulp. Informatie aan zorgpersoneel/arts: Initieer indien nodig levensondersteunende maatregelen en bel daarna het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE HUID: Was de huid onmiddellijk met veel water. Trek daarna alle verontreinigde kleding uit en was deze voor hergebruik. Blijf de huid gedurende 15 minuten wassen met water. Bel een arts die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Onmiddellijk spoelen met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijf minstens 15 minuten spoelen. Bel 112/ambulance voor medische hulp.

NA INADEMING: Ga naar frisse lucht en blijf in rust in een positie die comfortabel is om te ademen.

Bij symptomen: Bel 112 /ambulance voor medische hulp.

Als er geen symptomen zijn: Bel een arts die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

Maatregelen bij accidenteel vrijkomenç

Grote lekkage: Verzamel het product in geschikte containers (bijvoorbeeld van plastic) met behulp van geschikte verwijderingsapparatuur (bijvoorbeeld vloeistofpomp). Doe gemorste vloeistoffen nooit terug in de originele containers voor hergebruik. Uit de buurt van ontvlambare en onverenigbare stoffen houden. Spoel eventuele resten weg met veel water. Voer geabsorbeerd materiaal volgens de geldende milieuvoorschriften af.

Kleine lekkage: Verdun het product met veel water en spoel het weg of absorbeer het met vloeistofbindend materiaal (bijv. diatomeeënaarde of universeel bindmiddel). Mechanisch oppakken en verzamelen in geschikte containers. Reinig verontreinigd oppervlak grondig. Verpak en label afval zoals het product. Maak het etiket niet los van de leveringscontainers voordat u het weggooit.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen mogen, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Advies voor bescherming tegen brand en explosie:

Uit de buurt van direct zonlicht en warmtebronnen bewaren.

Uit de buurt van ontstekingsbronnen bewaren. Niet roken.

Uit de buurt van ontvlambare stoffen bewaren.

Uit de buurt van onverenigbare stoffen bewaren.

Opslag:

Temperatuurvereiste-bewaren bij maximaal 40 °C en tegen vorst beschermen.

Op schone, droge en goed geventileerde plaatsen bewaren.

Transporteer en bewaar de container alleen rechtopstaand.

Sluit de container altijd goed af na het verwijderen van het product.

Voorkom lekkage en productresten op de containers.

Advies over gezamenlijke opslag:

Niet samen met alkaliën, reductiemiddelen, metaalzouten bewaren (gevaar voor ontbinding).

Niet samen met organische oplosmiddelen bewaren (explosiegevaar).

Houdbaarheid:

24 maanden

6. **OVERIGE INFORMATIE**

De volledige titels van de EN-normen waarnaar wordt verwezen in de rubrieken "Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen" zijn:

EN 16321: Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik

EN 374: Beschermende handschoenen tegen chemicaliën en micro-organismen

De richtlijn van de Raad waarnaar wordt verwezen in de rubrieken "Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen" is: Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

7. **DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 3**

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam (-namen)	Divosan D30	Marktgebied EU
	Divosan D30 VT91	Marktgebied EU
Toelatingsnummer	EU-0029435-0003 1-3	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	35 % (m/m)