2024/2432

17.9.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2432

af 16. september 2024

om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Diversey Hydrogen Peroxide Product Family« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(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 31. januar 2017 indgav Diversey Europe Operations B.V. en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»ansøgeren«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 og artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 ([2]) om EU-godkendelse af den sammenfaldende familie af biocidholdige produkter, jf. artikel 1 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013, med betegnelsen »Diversey Hydrogen Peroxide Product Family« af produkttype 4 som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012. Ansøgningen blev optaget under sagsnummer BC-WV029790-00 i registret over biocidholdige produkter. Af ansøgningen fremgik også sagsnummeret på den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family«, der blev godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/2183 ([3]) og optaget i registret under sagsnummer BC-UE029056-42.

(2) Familien af biocidholdige produkter »Diversey Hydrogen Peroxide Product Family« indeholder aktivstoffet hydrogenperoxid, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 4.

(3) Den 9. september 2022 indsendte agenturet sin udtalelse ([4]) til Kommissionen samt udkastet til resumé af egenskaberne for det biocidholdige produkt (»resuméet«) »Diversey Hydrogen Peroxide Product Family« i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013.

(4) I sin udtalelse konkluderer agenturet, at de foreslåede forskelle mellem familien af biocidholdige produkter »Diversey Hydrogen Peroxide Product Family« og den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family« er begrænset til oplysninger, der kan ændres administrativt i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ([5]), og at den sammenfaldende familie af biocidholdige produkter »Diversey Hydrogen Peroxide Product Family« på grundlag af vurderingen af den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family«, og forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder de betingelser, der er fastsat i artikel 19, stk. 6, i forordning (EU) nr. 528/2012.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 af 6. maj 2013 om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 125 af 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/2183 af 18. oktober 2023 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

([4]) European Chemicals Agency opinion of 9 September 2022 on the Union authorisation of the same biocidal product family »Diversey Hydrogen Peroxide Product Family«, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Den 15. maj 2024 fremlagde agenturet det reviderede udkast til resuméet vedrørende »Diversey Hydrogen Peroxide Product Family« for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(6) Den 13. juni 2024 underrettede agenturet Kommissionen om, at agenturets udtalelse og udkastet til resuméet, der var indsendt til Kommissionen, på grund af en fejl inkluderer en henvisning til produkttype 2 og 4, hvorimod ansøgeren havde begrænset ansøgningen til anvendelser i produkttype 4.

(7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og finder derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af den sammenfaldende familie af biocidholdige produkter »Diversey Hydrogen Peroxide Product Family« for produkttype 4.

(8) Udløbsdatoen for godkendelsen bør tilpasses udløbsdatoen for godkendelsen af den tilsvarende referencefamilie af biocidholdige produkter »Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family«.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles hermed EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0029435-0000 til Diversey Europe Operations B.V. hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af den sammenfaldende familie af biocidholdige produkter »Diversey Hydrogen Peroxide Product Family« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 7. oktober 2024 indtil den 31. oktober 2033.

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 16. september 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR EN FAMILIE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

Diversey Hydrogen Peroxide Product Family

Produkttype(r)

PT04: Fødevarer og foderstoffer

Godkendelsesnummer EU-0029435-0000

R4BP-aktivnummer EU-0029435-0000

DEL I.

INFORMATIONSNIVEAU 1

Kapitel 1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Familiens navn**

Navn	Diversey Hydrogen Peroxide Product Family

1.2. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT04: Fødevarer og foderstoffer

1.3. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Diversey Europe Operations B.V.
	Adresse	Regulatory team Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht NL
Godkendelsesnummer	EU-0029435-0000	
R4BP-aktivnummer	EU-0029435-0000	
Godkendelsesdato	7. oktober 2024	
Godkendelsens udløbsdato	31. october 2033	

1.4. **Producent(er) af produktet**

Producentens navn	Diversey Europe Operations B.V.
Producentens adresse	Maarssenbroeksedijk 2 3542DN Utrecht Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italien Diversey Europe Operations B.V. site 2 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Nederlandene Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland Diversey Europe Operations B.V. site 4 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9 ; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Spanien

	Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Tyskland

Producentens navn	Evonik Antwerpen NV
Producentens adresse	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Antwerpen NV site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien

Producentens navn	Evonik Operations GmbH
Producentens adresse	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Tyskland

Producentens navn	Evonik Peroxid GmbH
Producentens adresse	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Østrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Peroxid GmbH site 1 Industriestraße 1 9721 Weißenstein Østrig

Producentens navn	Evonik Peroxide Netherlands BV
Producentens adresse	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Peroxide Netherlands BV site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nederlandene

Producentens navn	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Producentens adresse	C/ Afueras s/h. 50784 La Zaida Spanien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/h. 50784 La Zaida Spanien

Producentens navn	ELETTROCHIMICA VALLE STAFFORA SPA
Producentens adresse	VIA TORTONA 73 27055 Rivanazzano Italien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	ELETTROCHIMICA VALLE STAFFORA SPA site 1 VIA TORTONA 73 27055 Rivanazzano Italien

Producentens navn	Brenntag SA
Producentens adresse	Zone d'Activités les Sauzets 07340 Andance Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Brenntag SA site 1 Zone d'Activités les Sauzets 07340 Andance Frankrig

Producentens navn	CHEPORT, spol. s r.o.
Producentens adresse	Lhotsko 93 763 12 Vizovice Tjekkiet
Produktionsanlæggenes beliggenhed	CHEPORT, spol. s r.o. site 1 Lhotsko 93 763 12 Vizovice Tjekkiet

Producentens navn	Brenntag Polska Sp. z o.o
Producentens adresse	Ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polen
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Brenntag Polska Sp. z o.o site 1 Ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polen

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

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Antwerpen NV
Producentens adresse	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Operations GmbH
Producentens adresse	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Tyskland

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Peroxid GmbH
Producentens adresse	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Østrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Østrig

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Peroxide Netherlands BV
Producentens adresse	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nederlandene

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Producentens adresse	C/ Afueras s/h. 50784 La Zaida Spanien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanien

Kapitel 2. **PRODUKTFAMILIENS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING**

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

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

2.2. **Type(r) formulering**

Formuleringstype(r)	SL Opløseligt koncentrat

DEL II.

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META-SPC('ER)

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

1.1. **Meta-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: META Divosan Spray

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT04: Fødevarer og foderstoffer

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

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

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

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

Formuleringstype(r)	SL Opløseligt koncentrat

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

Faresætninger	H302: Farlig ved indtagelse. H315: Forårsager hudirritation. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H335: Kan forårsage irritation af luftvejene. H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. H272: Kan forstærke brand, brandnærende.
Sikkerhedssætninger	P261: Undgå indånding af damp. P264: Vask hænderne grundigt efter brug. P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P273: Undgå udledning til miljøet. P280: Bær beskyttelseshandsker/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.. P301+P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til en GIFTLINJEN/en læge i tilfælde af ubehag. P330: Skyl munden. P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand/sæbe. P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P312: Ring til en GIFTLINJEN/en læge i tilfælde af ubehag. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en GIFTLINJEN/en læge. P332+P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P405: Opbevares under lås. P501: Indholdet/beholderen Indholdet i henhold til lokale retningslinjer. P501: Indholdet/beholderen beholderen i henhold til lokale retningslinjer. P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P220: Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. P370+P378: Ved brand: Brug vand til slukning.

Kapitel 4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Aseptisk emballering i fødevare- og foderstofindustrien

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: — Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: — Almindeligt navn: Bakteriesporer Udviklingsstadie: —
Anvendelsesområde(r)	Indendørs anvendelse Desinfektion af fødevareemballage i lukkede aseptiske emballeringssystemer ved hjælp af sprayet eller nebuliseret produkt.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Nebulisering Detaljeret beskrivelse: Automatisk sprøjtning eller nebulisering i lukkede systemer.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: Brugskoncentration: 35 % (w/w) hydrogenperoxid. Produktkoncentration i varm luft: 10,83 g/kg Fortynding (%): Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og bakteriesporer bør produktet fortyndes til 35 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 49,9 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 700 ml produkt til 357 ml vand for at opnå en fortynding på 35 % (w/w) hydrogenperoxid. Antal og timing af ansøgning: Automatiske kemotermiske desinfektionsprocesser. Temperatur: ≥ 100 °C Kontakttid: mindst 5,5 sekunder
Brugerkategori(er)	Fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m^3

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

De aseptiske påfyldningssystemer er baseret på princippet om aseptisk udformning af et rør fra et stykke steriliseret emballagemateriale, der kontinuerligt fyldes med et kommercielt steriliseret flydende levnedsmiddel og efterfølgende forsegles på tværs, så der dannes poser, som igen foldes til den endelige emballageform. Emballagematerialet føres til den aseptiske påfyldningsmaskine enten som (ark-)ruller eller som færdigformede pakker, bøtter og flasker. Derefter sprayes eller nebuliseres hydrogenperoxid 35 % (w/w) trinvis på emballagematerialet via en dyse. Derpå følger flere stadier til bortfordampning af eventuelt overskydende hydrogenperoxid ved hjælp af steril varm luft.

Alt efter størrelsen på beholderen sprayes eller nebuliseres den trinvis med en mængde på 0,1 til1 ml hydrogenperoxid 35 % (w/w) via en dyse.

Temperatur: ≥ 100 °C

Kontakttid: mindst 5,5 sekunder.

Eksempel: For et produkt, der indeholder 49,9 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 700 ml produkt til 357 ml vand for at opnå en fortynding på 35 % (w/w) hydrogenperoxid.

Brugeren skal altid udføre en mikrobiologisk validering af desinfektionen, hvorefter der kan udarbejdes og anvendes en protokol for desinfektion af denne emballage/dette system.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Ved håndtering af koncentrerede opløsninger under blanding og påfyldning skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for de biocidholdige produkter, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende samt ansigtsværn og åndedrætsværn (APF = 10). Under påføring skal der anvendes kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for de biocidholdige produkter, og kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæiske standard EN 16321 eller tilsvarende ansigtsværn. Under vedligeholdelsesarbejde skal der anvendes kemiresistente handsker iht. EN 374 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for de biocidholdige produkter, kemiresistente sikkerhedsbriller iht. EN 16321 eller tilsvarende ansigtsværn og åndedrætsværn (APF = 4); der skal sprayes med vand i ca. 10 sekunder, før maskinen åbnes. I brugsanvisningen for genopfyldningsstationen specificeres det, at opfyldning skal finde sted på et køligt og ventileret sted. Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsføringstilladelse. Følg anvisningerne på etiketten. Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel.

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

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

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

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

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

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

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

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Desinfektion af distributionssystem til drikkevand ved gennemskylning (CIP)

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: — Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: — Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadie: —
Anvendelsesområde(r)	Indendørs anvendelse Desinfektion af distributions- og opbevaringsanlæg til drikkevand
Anvendelsesmetode(r)	Metode: CIP (gennemskylning) Detaljeret beskrivelse: Desinfektion af indvendige overflader i lukkede systemer via gennemskylning (CIP)
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Fortynding (%): Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid juster es værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing af ansøgning: Kontakttid: mindst 3 timer Hyppighed: Dagligt/efter behov Temperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	Fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m^3

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

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

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 3

Desinfektion af ikkeporøse hårde overflader og udstyr ved dypning

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: — Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: — Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadie: —
Anvendelsesområde(r)	Indendørs anvendelse Udstyr i føde- og drikkevareindustrien, storkøkkener og store kantiner.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: åbent system: neddypning Detaljeret beskrivelse: Manuel dypning af udstyr i lukkede bade. Automatisk dypning af udstyr i lukkede bade.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. Fortynding (%): Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 200 ml produkt til 738 ml vand. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid juster es værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing af ansøgning: Kontakttid: 60 minutter Hyppighed: Dagligt/efter behov Temperatur: stuetemperatur

Brugerkategori(er)	Fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m^3

4.3.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

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

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

vand. Desinfektionsopløsningen i dyppebadet bør udskiftes efter hver desinfektionscyklus.

4.3.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Under blanding, påfyldning og påføring skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for det biocidholdige produkt, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, ansigtsværn og åndedrætsværn (APF = 10). Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsføringstilladelse. Andre medarbejdere må ikke få adgang til lokalet under desinfektionen, medmindre de bærer passende værnemidler og åndedrætsværn som beskrevet ovenfor. Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel.

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

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

Følg anvisningerne på etiketten.

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

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

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

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

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

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

4.4. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 4

Desinfektion af overflader ved gennemskylning (CIP)

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: — Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: — Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadie: —
Anvendelsesområde(r)	Indendørs anvendelse Desinfektion af fødevareemballage i lukkede aseptiske emballeringssystemer ved hjælp af sprayet eller nebuliseret produkt.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Gennemskylning (CIP) Detaljeret beskrivelse: Desinfektion af indvendige overflader i lukkede systemer via gennemskylning (CIP).
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Fortynding (%): Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid juster es værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing af ansøgning: Kontakttid: mindst 3 timer Hyppighed: Dagligt/efter behov Temperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	Fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m^3

4.4.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

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

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

4.4.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kapitel 5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 1**

5.1. **Brugsanvisning**

Se specifikke instruktioner for hver anvendelse.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Se specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for hver anvendelse.

Følg anvisningerne på etiketten.

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

Instruktioner vedrørende førstehjælp.

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

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

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

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

Ved symptomer: Ring 112/tilkald ambulance for at få lægehjælp.

Hvis der ikke er nogen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

Forholdsregler over for udslip ved uheld

Ved større spild: Opsaml produktet i egnede beholdere (f.eks. af plast) under anvendelse af passende udstyr (f.eks. væskepumpe) med henblik på bortskaffelse. Kom aldrig spildt produkt tilbage i de originale beholdere med henblik på genanvendelse. Holdes væk fra brændbare og uforenelige stoffer. Skyl eventuelle rester væk med rigeligt vand. Bortskaf absorberet materiale i henhold til gældende miljøbestemmelser.

Ved mindre spild: Fortynd produktet med rigeligt vand, og skyl væk eller absorbér med væskebindende materiale (f.eks. diatoméjord eller universalbindemiddel). Opsamles mekanisk og kommes i egnede beholdere. Rengør kontaminerede overflader omhyggeligt. Emballér og mærk affald på samme måde som produktet. Fjern ikke etiketten fra leveringsbeholderne inden bortskaffelse.

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Når behandlingen er afsluttet, skal ikke-anvendt produkt og emballagen bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Anvendt produkt kan skylles ud i den kommunale kloak alt efter de lokale retningslinjer.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Oplysninger om beskyttelse mod brand og eksplosion:

Holdes væk fra direkte sollys og varmekilder.

Holdes væk fra antændelseskilder - Rygning forbudt.

Holdes væk fra brændbare stoffer.

Holdes væk fra uforenelige stoffer.

Opbevaring:

Opbevares ved en temperatur på maks. 40 °C og beskyttes mod frost.

Opbevares på et rent, tørt og velventileret sted.

Beholderen må kun transporteres og opbevares i opretstående stilling.

Luk altid beholderen tæt efter fjernelse af produkt.

Undgå lækage og produktrester på beholderne.

Oplysninger om opbevaring med andre produkter:

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

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

Holdbarhed:

24 måneder

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

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

EN 16321 – Øjen- og ansigtsbeskyttelse for erhvervsmæssige brugere

EN 374 – Beskyttelseshandsker mod kemikalier og mikroorganismer

Det Rådsdirektiv, som der henvises til i afsnittene om »Brugsspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger«, er: Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998) [RMJ1] , s. 11).

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

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

Handelsnavn	Divosan HS 35 VT68	markeds område: EU
	Divosan HS 35	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0029435-0001 1-1	

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

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

1.1. **Meta-SPC 2 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: META Divosan Bath

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT04: Fødevarer og foderstoffer

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

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

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

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

Formuleringstype(r)	SL Opløseligt koncentrat

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

Faresætninger	H302: Farlig ved indtagelse. H315: Forårsager hudirritation. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H335: Kan forårsage irritation af luftvejene. H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. H272: Kan forstærke brand, brandnærende.
Sikkerhedssætninger	P261: Undgå indånding af damp. P264: Vask hænderne grundigt efter brug. P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P273: Undgå udledning til miljøet. P280: Bær beskyttelseshandsker/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.. P301+P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til en GIFTLINJEN/en læge i tilfælde af ubehag. P330: Skyl munden. P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand/sæbe. P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P312: Ring til en GIFTLINJEN/en læge i tilfælde af ubehag. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en GIFTLINJEN/en læge. P332+P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P405: Opbevares under lås. P501: Indholdet/beholderen Indholdet i henhold til lokale retningslinjer. P501: Indholdet/beholderen beholderen i henhold til lokale retningslinjer. P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P220: Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. P370+P378: Ved brand: Brug vand til slukning.

Kapitel 4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Aseptisk emballering i fødevare- og foderstofindustrien

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: Bakteriesporer Udviklingsstadie: Bakteriesporer
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af fødevare- og foderstofemballage i lukkede aseptiske emballeringssystemer ved hjælp af dypning, sprøjtning eller nebulisering
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Dypning, nebulisering og sprøjtning Detaljeret beskrivelse: Automatisk dypning i lukkede systemer. Automatisk nebulisering og sprøjtning i lukkede systemer.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: Brugskoncentration: 35 % (w/w) hydrogenperoxid. Fortynding (%): Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og bakteriesporer bør produktet fortyndes til 35 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 49,9 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 700 ml produkt til 357 ml vand for at opnå en fortynding på 35 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing af ansøgning: Automatiske kemotermiske desinfektionsprocesser. Brugskoncentration: 35 % (w/w) hydrogenperoxid Sprøjtning eller nebulising: Temperatur: ≥ 100 °C Kontakttid: mindst 5,5 sekunder Dypning: Temperatur: ≥ 80 °C Kontakttid: mindst 2,5 sekunder
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m^3

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

De aseptiske påfyldningssystemer er baseret på princippet om aseptisk udformning af et rør fra et stykke steriliseret emballagemateriale, der kontinuerligt fyldes med et kommercielt steriliseret flydende levnedsmiddel og efterfølgende forsegles på tværs, så der dannes poser, som igen foldes til den endelige emballageform. Emballagematerialet føres til den aseptiske påfyldningsmaskine enten som (ark-)ruller eller som færdigformede pakker, bøtter og flasker. Emballagemateriale i form af (ark-) ruller passerer gennem et dybt bad fyldt med 35 % (w/w) hydrogenperoxid ved dypning. Færdigformede pakker, bøtter og flasker sprayes eller tågesprøjtes trinvis med 35 % (w/w) hydrogenperoxid via en dyse. Derpå følger flere stadier til bortfordampning af eventuelt overskydende hydrogenperoxid ved hjælp af steril varm luft.

Alt efter størrelsen på beholderen sprayes eller nebuliseres den trinvis med en mængde på 0,1 til1 ml hydrogenperoxid 35 % (w/w) via en dyse.

Temperatur: ≥ 100 °C

Kontakttid: mindst 5,5 sekunder

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

Temperatur: ≥ 80 °C

Kontakttid: mindst 2,5 sekunder

Eksempel: For et produkt, der indeholder 49,9 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 700 ml produkt til 357 ml vand for at opnå en fortynding på 35 % (w/w) hydrogenperoxid.

Brugeren skal altid udføre en mikrobiologisk validering af desinfektionen, hvorefter der kan udarbejdes og anvendes en protokol for desinfektion af denne emballage/dette system.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Ved håndtering af koncentrerede opløsninger under blanding og påfyldning skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for de biocidholdige produkter, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende samt ansigtsværn og åndedrætsværn (APF = 10). Under påføring skal der anvendes kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for de biocidholdige produkter, og kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæiske standard EN 16321 eller tilsvarende ansigtsværn. Under vedligeholdelsesarbejde skal der anvendes kemiresistente handsker iht. EN 374 eller tilsvarende, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for de biocidholdige produkter, kemiresistente sikkerhedsbriller iht. EN 16321 eller tilsvarende ansigtsværn og åndedrætsværn (APF = 4); der skal sprayes med vand i ca. 10 sekunder, før maskinen åbnes. I brugsanvisningen for genopfyldningsstationen specificeres det, at opfyldning skal finde sted på et køligt og ventileret sted. Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsføringstilladelse. Følg anvisningerne på etiketten. Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel.

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

I brugsanvisningen for genopfyldningsstationen specificeres det, at opfyldning skal finde sted på et køligt og ventileret sted. Følg anvisningerne på etiketten

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

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

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

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

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

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

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Desinfektion af distributionssystem til drikkevand ved gennemskylning (CIP)

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadie: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Rengøring og desinfektion af distributions- og opbevaringsanlæg til drikkevand
Anvendelsesmetode(r)	Metode: CIP (gennemskylning) Detaljeret beskrivelse: Desinfektion af indvendige overflader i lukkede systemer via gennemskylning (CIP)
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid Fortynding (%): Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid juster es værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing af ansøgning: Kontakttid: mindst 3 timer Hyppighed: Dagligt/efter behov Temperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m^3

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

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

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Under blanding og påfyldning skal der anvendes kemiresistente sikkerhedsbriller iht. europæisk standard EN 16321 eller tilsvarende/ansigtsværn, beskyttelsestøj, der er kemiresistent over for det biocidholdige produkt, kemiresistente handsker iht. europæisk standard EN 374 eller tilsvarende og åndedrætsværn (APF = 10). Tekniske risikobegrænsende foranstaltninger: Lokal udsugning (50 %) og god generel ventilationsstandard (3 luftudskiftninger i timen). Følg anvisningerne på etiketten. Brug af handsker, overtræksdragter osv. skal specificeres i produktinformationen af indehaveren af markedsføringstilladelse. Se pkt. 6 for EN-standardernes fulde titel.

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

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

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

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

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

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

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

4.3. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 3

Desinfektion af ikkeporøse hårde overflader og udstyr ved dypning

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: gærsvampe Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadie: -

Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Udstyr i føde- og drikkevareindustrien, storkøkkener og store kantiner.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: åbent system: neddypning Detaljeret beskrivelse: Manuel dypning af udstyr i lukkede bade. Automatisk dypning af udstyr i lukkede bade.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. Fortynding (%): Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 200 ml produkt til 738 ml vand. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing af ansøgning: Kontakttid: mindst 60 min Hyppighed: Dagligt/efter behov Temperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HISO-tank 20 m^3

4.3.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

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

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

4.3.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

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

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

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

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

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

Følg anvisningerne på etiketten.

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

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

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

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

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

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

4.4. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 4

Desinfektion af overflader ved gennemskylning (CIP)

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: gærsvampe Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadie: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af indvendige overflader med kontakt til fødevarer i rør- og tanksystemer i fødevare- og foderstofindustrien
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Gennemskylning (CIP) Detaljeret beskrivelse: Desinfektion af indvendige overflader i lukkede systemer via gennemskylning (CIP).
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Fortynding (%): Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed.

	Antal og timing af ansøgning: Kontakttid: mindst 3 timer Hyppighed: Dagligt/efter behov Temperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m^3

4.4.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

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

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

4.4.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.1. **Brugsanvisning**

Se specifikke instruktioner for hver anvendelse.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Se specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for hver anvendelse.

Følg anvisningerne på etiketten.

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

Instruktioner vedrørende førstehjælp.

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

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

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

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

Ved symptomer: Ring 112/tilkald ambulance for at få lægehjælp.

Hvis der ikke er nogen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

Forholdsregler over for udslip ved uheld

Ved større spild: Opsaml produktet i egnede beholdere (f.eks. af plast) under anvendelse af passende udstyr (f.eks. væskepumpe) med henblik på bortskaffelse. Kom aldrig spildt produkt tilbage i de originale beholdere med henblik på genanvendelse. Holdes væk fra brændbare og uforenelige stoffer. Skyl eventuelle rester væk med rigeligt vand. Bortskaf absorberet materiale i henhold til gældende miljøbestemmelser.

Ved mindre spild: Fortynd produktet med rigeligt vand, og skyl væk eller absorbér med væskebindende materiale (f.eks. diatoméjord eller universalbindemiddel). Opsamles mekanisk og kommes i egnede beholdere. Rengør kontaminerede overflader omhyggeligt. Emballér og mærk affald på samme måde som produktet. Fjern ikke etiketten fra leveringsbeholderne inden bortskaffelse.

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Når behandlingen er afsluttet, skal ikke-anvendt produkt og emballagen bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Anvendt produkt kan skylles ud i den kommunale kloak alt efter de lokale retningslinjer.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Oplysninger om beskyttelse mod brand og eksplosion:

Holdes væk fra direkte sollys og varmekilder.

Holdes væk fra antændelseskilder - Rygning forbudt.

Holdes væk fra brændbare stoffer.

Holdes væk fra uforenelige stoffer.

Opbevaring:

Opbevares ved en temperatur på maks. 40 °C og beskyttes mod frost.

Opbevares på et rent, tørt og velventileret sted.

Beholderen må kun transporteres og opbevares i opretstående stilling.

Luk altid beholderen tæt efter fjernelse af produkt.

Undgå lækage og produktrester på beholderne.

Oplysninger om opbevaring med andre produkter:

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

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

Holdbarhed:

24 måneder

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

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

EN 16321 – Øjen- og ansigtsbeskyttelse for erhvervsmæssige brugere

EN 374 – Beskyttelseshandsker mod kemikalier og mikroorganismer

Det Rådsdirektiv, som der henvises til i afsnittene om »Brugsspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger«, er: Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998) [RMJ1] , s. 11).

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

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

Handelsnavn	Divozon 35 VT66	markeds område: EU
	Divozon 35	markeds område: EU
	Divosan BA 35 VT66	markeds område: EU
	Divosan BA 35	markeds område: EU
	Divozon 350	markeds område: EU
	Divozon 350 Bath	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0029435-0002 1-2	

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

Kapitel 1. **META-SPC 3 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 3 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: META Divosan D

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-3

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT04: Fødevarer og foderstoffer

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

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

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

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

Formuleringstype(r)	SL Opløseligt koncentrat

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

Faresætninger	H302: Farlig ved indtagelse. H315: Forårsager hudirritation. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H335: Kan forårsage irritation af luftvejene. H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. H272: Kan forstærke brand, brandnærende.
Sikkerhedssætninger	P261: Undgå indånding af damp. P264: Vask hænderne grundigt efter brug. P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P273: Undgå udledning til miljøet. P280: Bær beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P301+P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til en GIFTLINJEN/en læge i tilfælde af ubehag. P330: Skyl munden.

	P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand/sæbe. P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P312: Ring til en GIFTLINJEN/en læge i tilfælde af ubehag. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en GIFTLINJEN/en læge. P332+P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P405: Opbevares under lås. P501: Indholdet/beholderen Indholdet i henhold til lokale retningslinjer. P501: Indholdet/beholderen beholderen i henhold til lokale retningslinjer. P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P220: Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. P370+P378: Ved brand: Brug vand til slukning.

Kapitel 4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Desinfektion af distributionssystem til drikkevand ved gennemskylning (CIP)

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: gærsvampe Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadie: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af distributions- og opbevaringsanlæg til drikkevand.

Anvendelsesmetode(r)	Metode: CIP (gennemskylning) i lukkede systemer Detaljeret beskrivelse: Desinfektion af indvendige overflader i lukkede systemer via gennemskylning (CIP)
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid Fortynding (%): Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand for at opnå en fortynding på 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing af ansøgning: Kontakttid: mindst 3 timer Hyppighed: Dagligt/efter behov Temperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m^3

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

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

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

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Desinfektion af distributionssystem til drikkevand ved gennemskylning (CIP)

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: gærsvampe Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadie: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af distributions- og opbevaringsanlæg til drikkevand.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Åbent system: dypning Detaljeret beskrivelse: Manuel dypning af udstyr i lukkede bade. Automatisk dypning af udstyr i lukkede bade.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. Fortynding (%): Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 8,1 % (w/ w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 200 ml produkt til 738 ml vand for at opnå en fortynding på 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing af ansøgning: Kontakttid: 60 minutter Hyppighed: Dagligt/efter behov Temperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m^3

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 200 ml produkt til 738 ml vand for at opnå en fortynding på 8,1 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed. Dypning: Udstyr i fødevare- og foderstofindustrien desinficeres ved dypning. Rengør udstyret forinden. Desinfektionsopløsningen skal fortyndes i kar (dvs. produktet skal hældes eller pumpes ned i kar). Det

udstyr, der skal desinficeres, anbringes manuelt eller automatisk i disse kar (lukkede bade) og tages op igen efter mindst 60 minutters kontakttid. Når desinfektionsproceduren er færdig, skylles udstyret med vand. Desinfektionsopløsningen i dyppebadet skal udskiftes efter hver desinfektionscyklus.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

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

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

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

Følg anvisningerne på etiketten.

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

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

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

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

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

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

4.3. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 3

Desinfektion af overflader ved gennemskylning (CIP)

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bakterier Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: gærsvampe Udviklingsstadie: - Almindeligt navn: svampe Udviklingsstadie: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af indvendige overflader med kontakt til fødevarer i rør- og tanksystemer i fødevare- og foderstofindustrien.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: CIP i lukkede systemer Detaljeret beskrivelse: Desinfektion af indvendige overflader i lukkede systemer via gennemskylning (CIP).
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Fortynding (%): Ved desinfektion af bakterier, gærsvampe og andre svampe bør produktet fortyndes til 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. Eksempel: For et produkt, der indeholder 35 % (w/w) hydrogenperoxid, tilsættes 114 ml produkt til 819 ml vand for at opnå en fortynding på 4,7 % (w/w) hydrogenperoxid. For produkter med andre koncentrationer af hydrogenperoxid justeres værdierne i overensstemmelse hermed. Antal og timing af ansøgning: Kontakttid: mindst 3 timer Hyppighed: Dagligt/efter behov Temperatur: stuetemperatur
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-beholder 1, 5 liter HDPE-dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE-tromle 200 liter HDPE-beholder 1 000 liter HDPE-ISO-tank 20 m^3

4.3.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

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

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

4.3.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.1. **Brugsanvisning**

Se specifikke instruktioner for hver anvendelse.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Se specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for hver anvendelse.

Følg anvisningerne på etiketten.

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

Instruktioner vedrørende førstehjælp.

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

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

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

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

Ved symptomer: Ring 112/tilkald ambulance for at få lægehjælp.

Hvis der ikke er nogen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

Forholdsregler over for udslip ved uheld

Ved større spild: Opsaml produktet i egnede beholdere (f.eks. af plast) under anvendelse af passende udstyr (f.eks. væskepumpe) med henblik på bortskaffelse. Kom aldrig spildt produkt tilbage i de originale beholdere med henblik på genanvendelse. Holdes væk fra brændbare og uforenelige stoffer. Skyl eventuelle rester væk med rigeligt vand. Bortskaf absorberet materiale i henhold til gældende miljøbestemmelser.

Ved mindre spild: Fortynd produktet med rigeligt vand, og skyl væk eller absorbér med væskebindende materiale (f.eks. diatoméjord eller universalbindemiddel). Opsamles mekanisk og kommes i egnede beholdere. Rengør kontaminerede overflader omhyggeligt. Emballér og mærk affald på samme måde som produktet. Fjern ikke etiketten fra leveringsbeholderne inden bortskaffelse.

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Når behandlingen er afsluttet, skal ikke-anvendt produkt og emballagen bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Anvendt produkt kan skylles ud i den kommunale kloak alt efter de lokale retningslinjer.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Oplysninger om beskyttelse mod brand og eksplosion

Holdes væk fra direkte sollys og varmekilder.

Holdes væk fra antændelseskilder - Rygning forbudt.

Holdes væk fra brændbare stoffer.

Holdes væk fra uforenelige stoffer.

Opbevaring

Opbevares ved en temperatur på maks. 40 °C og beskyttes mod frost.

Opbevares på et rent, tørt og velventileret sted.

Beholderen må kun transporteres og opbevares i opretstående stilling.

Luk altid beholderen tæt efter fjernelse af produkt.

Undgå lækage og produktrester på beholderne.

Oplysninger om opbevaring sammen med andre produkter

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

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

Holdbarhed:

24 måneder

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

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

EN 16321 – Øjen- og ansigtsbeskyttelse for erhvervsmæssige brugere

EN 374 – Beskyttelseshandsker mod kemikalier og mikroorganismer

Det Rådsdirektiv, som der henvises til i afsnittene om »Brugsspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger«, er: Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998) [RMJ1] , s. 11).

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

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

Handelsnavn			Divosan D30	markeds område: EU	
			Divosan D30 VT91	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0029435-0003 1-3		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35 vægtprocent