Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2432

17.9.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2432

av den 16 september 2024

om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Diversey Hydrogen Peroxide Product Family i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 31 januari 2017 lämnade Diversey Europe Operations B.V. (*sökanden*) i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 och artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 ([2]) in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av den likadana biocidproduktfamiljen, enligt artikel 1 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 med namnet Diversey Hydrogen Peroxide Product Family i produkttyp 4, såsom den beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012. Ansökan registrerades med ärendenummer BC-WV029790-00 i registret över biocidprodukter. I ansökan angavs också ärendenumret för den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family, som senare godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/2183 ([3]), vilket registrerades i registret med ärendenummer BC-UE029056-42.

(2) Biocidproduktfamiljen Diversey Hydrogen Peroxide Product Family innehåller väteperoxid som verksamt ämne, som är upptaget för produkttyp 4 i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 9 september 2022 lämnade kemikaliemyndigheten sitt yttrande ([4]) och utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Diversey Hydrogen Peroxide Product Family till kommissionen, i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 414/2013.

(4) Kemikaliemyndigheten konstaterar i sitt yttrandet att de föreslagna skillnaderna mellan biocidproduktfamiljen Diversey Hydrogen Peroxide Product Family och den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family bara gäller information som kan bli föremål för en administrativ ändring i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ([5]) och att den likadana biocidproduktfamiljen Diversey Hydrogen Peroxide Product Family uppfyller villkoren i artikel 19.6 i förordning (EU) nr 528/2012, baserat på bedömningen av den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family och förutsatt att det råder överensstämmelse med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/2183 av den 18 oktober 2023 om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

([4]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 9 september 2022 om unionsgodkännande av den likadana biocidproduktfamiljen Diversey Hydrogen Peroxide Product Family (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Den 15 maj 2024 översände kemikaliemyndigheten utkastet till det ändrade utkastet till sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för Diversey Hydrogen Peroxide Product Family till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(6) Den 13 juni 2024 informerade kemikaliemyndigheten kommissionen om att kemikaliemyndighetens yttrande och det utkast till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som lämnats till kommissionen felaktigt innehöll en hänvisning till produkttyperna 2 och 4, medan sökanden hade begränsat ansökan till användning i produkttyp 4.

(7) Kommissionen instämmer i kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för den likadana biocidproduktfamiljen Diversey Hydrogen Peroxide Product Family i produkttyp 4.

(8) Det datum då godkännandet löper ut bör anpassas till det datum då godkännandet för den motsvarande referensbiocidproduktfamiljen Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family löper ut.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Diversey Europe Operations B.V. beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av den likadana biocidproduktfamiljen Diversey Hydrogen Peroxide Product Family med registreringsnummer EU-0029435-0000, i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 7 oktober 2024 till och med den 31 oktober 2033.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 september 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av produktegenskaper för en biocidprodukt familj

Diversey Hydrogen Peroxide Product Family

Produkttyp(er)

PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

Godkännandenummer EU-0029435-0000

R4BP-tillgångsnummer EU-0029435-0000

DEL I.

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. **ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1 **Familjenamn**

Namn	Diversey Hydrogen Peroxide Product Family

1.2 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

1.3 **Innehavare av godkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Diversey Europe Operations B.V.
	Adress	Regulatory team Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht NL
Godkännandenummer	EU-0029435-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0029435-0000	
Datum för godkännande	7 oktober 2024	
Utgångsdatum för godkännande	31 oktober 2033	

1.4 **Produktens tillverkare**

Tillverkarens namn	Diversey Europe Operations B.V.
Tillverkarens adress	Maarssenbroeksedijk 2, 3542DN Utrecht, Nederländerna
Tillverkningsställenas belägenhet	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, Nederländerna Diversey Europe Operations B.V. site 3, Cotes Park Industrial Estate, DE55 4PA Somercotes Alfreton, Förenade konungariket Storbritannien och 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

Tillverkarens namn	Evonik Antwerpen NV
Tillverkarens adress	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen, Belgien
Tillverkningsställenas belägenhet	Evonik Antwerpen NV site 1, Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen, Belgien

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

Tillverkarens namn	Evonik Peroxid GmbH
Tillverkarens adress	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein, Österrike
Tillverkningsställenas belägenhet	Evonik Peroxid GmbH site 1, Industriestraße 1, 9721 Weißenstein, Österrike

Tillverkarens namn	Evonik Peroxide Netherlands BV
Tillverkarens adress	Hettenheuvelweg 37/39, 1101 BM Amsterdam, Nederländerna
Tillverkningsställenas belägenhet	Evonik Peroxide Netherlands BV site 1, Oosterhorn 14, 9936 HD Farmsum, Nederländerna

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

Tillverkarens namn	ELETTROCHIMICA VALLE STAFFORA SPA
Tillverkarens adress	Via Tortona 73, 27055 Rivanazzano, Italien
Tillverkningsställenas belägenhet	ELETTROCHIMICA VALLE STAFFORA SPA site 1, Via Tortona 73, 27055 Rivanazzano, Italien

Tillverkarens namn	Brenntag SA
Tillverkarens adress	Zone d' Activités les Sauzets, 07340 Andance, Frankrike
Tillverkningsställenas belägenhet	Brenntag SA site 1, Zone d'Activités les Sauzets, 07340 Andance, Frankrike

Tillverkarens namn	CHEPORT, spol. s r.o.
Tillverkarens adress	Lhotsko 93, 763 12 Vizovice, Tjeckien
Tillverkningsställenas belägenhet	CHEPORT, spol. s r.o. site 1, Lhotsko 93, 763 12 Vizovice, Tjeckien

Tillverkarens namn	Brenntag Polska Sp. z o.o
Tillverkarens adress	Ul. Towarowa 6, 05-530 Góra Kalwaria, Polen
Tillverkningsställenas belägenhet	Brenntag Polska Sp. z o.o site 1, Ul. Towarowa 6, 05-530 Góra Kalwaria, Polen

1.5 **Tillverkare av det verksamma ämnet**

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

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

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

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

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

2. **PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	35–49,9 viktprocent

2.2 **Typ(er) av formuleringar**

Typ(er) av formulering	SL – Lösligt koncentrat

DEL II.

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1 **Meta-SPC 1 identitetsbeteckning**

Identitetsbeteckning	Meta SPC: META Divosan Spray

1.2 **Tillägg till godkännandenummer**

Nummer	1-1

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

2. **SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 1**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	35–49,9 viktprocent

2.2 **Typ(er) av formulering av meta-SPC 1**

Typ(er) av formulering	SL – Lösligt koncentrat

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 1**

Faroangivelser	H302: Skadligt vid förtäring. H315: Irriterar huden. H318: Orsakar allvarliga ögonskador. H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna. H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. H272: Kan intensifiera brand. Oxiderande.
Skyddsangivelser	P261: Undvik att inandas ångor. P264: Tvätta händer grundligt efter användning. P270: Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. P271: Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. P273: Undvik utsläpp till miljön. P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. P301+P312: VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL/doktor/läkare. P330: Skölj munnen. P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten/tvål. P304+P340: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. P312: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL/doktor/läkare. P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P310: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL/doktor. P332+P313: Vid hudirritation: Sök medicinsk rådgivning. P403+P233: Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten. P405: Förvaras inlåst. P501: Innehållet lämnas till i enlighet med lokala krav. P501: Behållaren lämnas till i enlighet med lokala krav. P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. P220: Hålls åtskilt från kläder och andra brännbara material. P370+P378: Vid brand: Släck med vatten.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC**

4.1 **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Aseptisk förpackning i livsmedels- och foderindustrier

Produkttyp	PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: – Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: – Svenskt namn: Bakteriesporer Utvecklingsstadium: Bakteriesporer
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Desinfektion av livsmedelsförpackningsmaterial i slutna aseptiska förpackningssystem genom sprayad eller dimmad produkt.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Sprayning eller dimning Detaljerad beskrivning: Automatiserad sprayning eller dimning i slutna system.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Koncentration vid användning: 35 % (w/w) väteperoxid. Produktkoncentration i het luft: 10,83 g/kg Spädning (%): För desinfektion av bakterier, svampar och bakteriesporer skall produkten spädas till 35 % (w/w) väteperoxid. Exempel: för en produkt som innehåller 49,9 % (w/w) väteperoxid: tillsätt 700 ml produkt till 357 ml vatten för att erhålla en spädning på 35 % (w/w) väteperoxid. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Automatiserade kemo-termiska desinfektionsprocesser. Temperatur: ≥ 100 °C Kontakttid: minst 5,5 sekunder
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1 000 liter HDPE ISO tank 20 m^3

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

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

Temperatur: ≥ 100 °C

Kontakttid: minst 5,5 sekunder.

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

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

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2 **Användningsbeskrivning**

Tabell 2

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

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

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: – Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: – Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: –
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Rengöring och desinfektion av distributions- och förvaringsinstallationer för dricksvatten
Appliceringsmetod(er)	Metod: CIP (Rengöring på plats) Detaljerad beskrivning: Desinfektion av innerytorna i slutna system genom CIP
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 4,7 % (w/w) väteperoxid. Spädning (%): För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 4,7 % (w/w) väteperoxid. Till exempel, för en 35 % (w/w) väteperoxidprodukt: tillsätt 114 ml produkt till 819 ml vatten. Värdena måste anpassas för produkter med varierande koncentrationer av väteperoxid. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Kontakttid: minst 3 timmar Frekvens: Dagligen/vid behov Temperatur: rumstemperatur
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1 000 liter HDPE ISO tank 20 m^3

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

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

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3 **Användningsbeskrivning**

Tabell 3

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

Produkttyp	PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: – Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: – Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: –
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Utrustning inom livsmedels- och dryckesindustri, storkök inom catering samt matsalar.
Appliceringsmetod(er)	Metod: nedsänkning Detaljerad beskrivning: Manuell nedsänkning av utrustning i stängda bad. Automatiserad nedsänkning av utrustning i stängda bad.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 8,1 % (w/w) väteperoxid. Spädning (%): För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 8,1 % (w/w) väteperoxid. Till exempel, vid en 35 % (w/w) väteperoxidprodukt: tillsätt 200 ml produkt till 738 ml vatten. För produkter med olika koncentrationer av väteperoxid måste värdena justeras i enlighet med detta. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Kontakttid: minst 60 minuter Frekvens: Dagligen/vid behov Temperatur: rumstemperatur

Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1 000 liter HDPE ISO tank 20 m^3

4.3.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

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

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

4.3.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

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

Följ instruktionerna på etiketten

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

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

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

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

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

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

4.4 **Användningsbeskrivning**

Tabell 4

Desinfektion av ytor genom CIP (rengöring på plats)

Produkttyp	PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: – Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: – Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: –
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Desinfektion av innerytor hos rörledningar samt tanksystem inom livsmedels- och foderindustrin vilka kommer i kontakt med livsmedel och foder
Appliceringsmetod(er)	Metod: CIP (Rengöring på plats) Detaljerad beskrivning: Desinfektion av innerytorna i slutna system genom CIP (rengöring på plats).
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 4,7 % (w/w) väteperoxid. Spädning (%): För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 4,7 % (w/w) väteperoxid. Till exempel, vid en 35 % (w/w) väteperoxidprodukt: tillsätt 114 ml produkt till 819 ml vatten. För produkter med olika koncentrationer av väteperoxid måste värdena justeras i enlighet med detta. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Kontakttid: minst 3 timmar Frekvens: Dagligen/vid behov Temperatur: rumstemperatur
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1 000 liter HDPE ISO tank 20 m^3

4.4.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Rengör före desinfektion. (Ta bort alla avlagringar och föroreningar genom att skölja eller skrapa först, och om så krävs, blötlägg). Innerytorna hos rörledningar och tanksystem desinficeras genom CIP-processen. För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 4,7 % (w/w) väteperoxid. Exempel: för en produkt som innehåller 35 % (w/w) väteperoxid; tillsätt 114 ml produkt till 819 ml vatten för att få en spädning på 4,7 % (w/w) väteperoxid.

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

4.4.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 1**

5.1 **Bruksanvisning**

Se användningsspecifika bruksanvisningar för varje användning.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Se användningsspecifika riskreduceringsåtgärder för varje användning.

Observera etikettens instruktioner.

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

Instruktioner för första hjälpen

VID FÖRTÄRING: Skölj omedelbart munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Ring 112. Information till läkare/sjukvård: Vid behov påbörja livsuppehållande åtgärder, ring därefter GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

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

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

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

Vid symtom: Ring 112.

Om inga symtom: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

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

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

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

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

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Råd avseende skydd mot brand och explosion:

Förvaras åtskilt från direkt solljus och värmekällor.

Förvaras åtskilt från antändningskällor – Ej rökning.

Förvaras åtskilt från antändliga ämnen.

Förvaras åtskilt från inkompatibla ämnen.

Förvaring:

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

Förvaras på rena, torra och välventilerade platser.

Transportera och förvara behållaren endast i upprätt position.

Tillslut alltid behållaren noggrant efter uttag av produkt.

Undvik läckor och rester av produkten på behållarna.

Råd avseende samförvaring:

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

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

Förvaringstid:

24 månader

6. **ANNAN INFORMATION**

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

EN 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för professionella användare

EN 374 – Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer

Rådets direktiv som nämns i "Användningsspecifika riskreduceringsåtgärder" lyder: Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 1**

7.1 **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Divosan HS 35 VT68	Marknadsområde: EU
	Divosan HS 35	Marknadsområde: EU
Godkännandenummer	EU-0029435-0001 1-1	

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

1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1 **Meta-SPC 2 identitetsbeteckning**

Identitetsbeteckning	Meta SPC: META Divosan Bath

1.2 **Tillägg till godkännandenummer**

Nummer	1-2

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

2. **SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 2**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 2**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	35–49,9 viktprocent

2.2 **Typ(er) av formulering av meta-SPC 2**

Typ(er) av formulering	SL – Lösligt koncentrat

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 2**

Faroangivelser	H302: Skadligt vid förtäring. H315: Irriterar huden. H318: Orsakar allvarliga ögonskador. H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna. H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. H272: Kan intensifiera brand. Oxiderande.
Skyddsangivelser	P261: Undvik att inandas ångor. P264: Tvätta händer grundligt efter användning. P270: Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. P271: Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. P273: Undvik utsläpp till miljön. P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. P301+P312: VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL/doktor/läkare. P330: Skölj munnen. P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten/tvål. P304+P340: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. P312: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL/doktor/läkare. P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P310: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL/doktor. P332+P313: Vid hudirritation: Sök medicinsk rådgivning. P403+P233: Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten. P405: Förvaras inlåst. P501: Innehållet lämnas till i enlighet med lokala krav. P501: Behållaren lämnas till i enlighet med lokala krav. P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. P220: Hålls åtskilt från kläder och andra brännbara material. P370+P378: Vid brand: Släck med vatten.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC**

4.1 **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Aseptisk förpackning i livsmedels- och foderindustrier

Produkttyp	PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: – Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: – Svenskt namn: Bakteriesporer Utvecklingsstadium: Bakteriesporer
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Desinfektion av livsmedels- och foderförpackningsmaterial i slutna aseptiska förpackningssystem genom doppning, sprayning och dimning.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Doppning, dimning och sprayning Detaljerad beskrivning: Automatiserad doppning i slutna system. Automatiserad dimning och sprayning i slutna system.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Koncentration vid användning: 35 % (w/w) väteperoxid. Spädning (%): För desinfektion av bakterier, jäst och bakteriesporer skall produkten spädas till 35 % (w/w) väteperoxid. Till exempel, vid en 49,9 % (w/w) väteperoxidprodukt: tillsätt 700 ml produkt till 357 ml vatten för att uppnå en utspädning av 35 % (w/w) väteperoxid. För produkter med olika koncentrationer av väteperoxid måste värdena justeras i enlighet med detta. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Automatiska kemo-termiska desinfektionsprocesser. Koncentration vid användning: 35 % (w/w) väteperoxid Sprayning eller dimning: Temperatur: minst 100 °C Kontakttid: minst 5,5 sekunder Doppning: Temperatur: minst 80 °C Kontakttid: minst 2,5 sekunder
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1 000 liter HDPE ISO tank 20 m^3

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

De aseptiska fyllningssystemen baseras på principen om aseptisk formning av ett rör från ett steriliserat ark förpackningsmaterial som fylls fortlöpande med kommersiellt steril flytande livsmedelsprodukt och sedan försluts för att forma fickor som i sin tur viks till den slutliga förpackningsformen. Förpackningsmaterialet kommer fram till den aseptiska fyllningsmaskinen antingen som (ark)rullar eller som förformade paket, rör och flaskor. Förpackningsmaterialet i form av ark(rullar) passerar genom ett djupt bad fyllt med 35 % (w/w) väteperoxid genom doppning. De förformade förpackningarna, karen och flaskorna sprayas eller dimmas med 35 % (w/w) väteperoxid stegvis via ett munstycke. Därefter följer flera steg för förångning av eventuellt överskott av väteperoxiden med steril hetluft.

Beroende på behållarens storlek sprayas eller dimmas en mängd om 0,1–1 ml 35 % (w/w) väteperoxid stegvis via ett munstycke.

Temperatur: minst 100 °C

Kontakttid: minst 5,5 sekunder

Förpackningsmaterialet i form av (ark)rullar passerar genom ett djupt bad fyllt med 35 % (w/w) väteperoxid genom doppning.

Temperatur: minst 80 °C

Kontakttid: minst 2,5 sekunder

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

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

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2 **Användningsbeskrivning**

Tabell 2

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

Produkttyp	PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: – Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: – Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: –
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Rengöring och desinfektion av distributions- och förvaringsinstallationer för dricksvatten
Appliceringsmetod(er)	Metod: CIP (Rengöring på plats) Detaljerad beskrivning: Desinfektion av innerytorna i slutna system genom CIP
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 4,7 % (w/w) väteperoxid. Spädning (%): För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 4,7 % (w/w) väteperoxid. Till exempel, för en 35 % (w/w) väteperoxidprodukt: tillsätt 114 ml produkt till 819 ml vatten. För produkter med olika koncentrationer av väteperoxid måste värdena justeras i enlighet med detta. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Kontakttid: minst 3 timmar Frekvens: Dagligen/vid behov Temperatur: rumstemperatur
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1 000 liter HDPE ISO tank 20 m^3

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

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

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3 **Användningsbeskrivning**

Tabell 3

Desinfektion av icke-porösa hårda ytor och utrustning genom nedsänkning

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

Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Utrustning inom livsmedels- och dryckesindustri, storkök inom catering samt matsalar.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Nedsänkning Detaljerad beskrivning: Manuell nedsänkning av utrustning i slutna bad. Automatiserad nedsänkning av utrustning i slutna bad.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: För desinfektion av bakterier och jäst skall produkten spädas till 8,1 % (w/w) väteperoxid. Spädning (%): För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 8,1 % (w/w) väteperoxid. Till exempel, för en 35 % (w/w) väteperoxidprodukt: tillsätt 200 ml produkt till 738 ml vatten. För produkter med olika koncentrationer av väteperoxid måste värdena justeras i enlighet med detta. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Kontakttid: minst 60 minuter Frekvens: Dagligen/vid behov Temperatur: rumstemperatur
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1 000 liter HDPE ISO tank 20 m^3

4.3.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

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

Nedsänkning:

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

4.3.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

Tekniska riskhanteringsåtgärder: Lokal utsugsventilation (50 %) och god standard för allmän ventilation (3 luftomsättningar per timme (ACH)). Doppbadet måste placeras i ett separat rum. För användning endast i områden som ej är tillgängliga för allmänheten.

Professionella användare utan personlig skyddsutrustning och andningsskydd (APF = 10) får inte beträda desinfektionsrummet.

Håll badet stängt under desinfektion, öppna endast för påfyllning och borttagning.

Följ instruktionerna på etiketten.

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

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

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

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

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

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

4.4 **Användningsbeskrivning**

Tabell 4

Desinfektion av ytor genom CIP (rengöring på plats)

Produkttyp	PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: – Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: – Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: –
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Desinfektion av innerytor hos rörledningar samt tanksystem inom livsmedels- och foderindustrin vilka kommer i kontakt med livsmedel och foder
Appliceringsmetod(er)	Metod: CIP (Rengöring på plats) Detaljerad beskrivning: Desinfektion av innerytorna i slutna system genom CIP (rengöring på plats).
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 4,7 % (w/w) väteperoxid. Spädning (%): För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 4,7 % (w/w) väteperoxid. Till exempel, för en 35 % (w/w) väteperoxidprodukt: tillsätt 114 ml produkt till 819 ml vatten. För produkter med olika koncentrationer av väteperoxid måste värdena justeras i enlighet med detta.

	Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Kontakttid: minst 3 timmar Frekvens: Dagligen/vid behov Temperatur: rumstemperatur
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1 000 liter HDPE ISO tank 20 m^3

4.4.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Rengör före desinfektion. (Ta bort alla avlagringar och föroreningar genom att skölja eller skrapa först, och om så krävs, blötlägg). Innerytorna hos rörledningar och tanksystem desinficeras genom CIP-processen. För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 4,7 % (w/w) väteperoxid. Exempel: för en produkt som innehåller 35 % (w/w) väteperoxid; tillsätt 114 ml produkt till 819 ml vatten för att få en spädning på 4,7 % (w/w) väteperoxid.

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

4.4.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

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

Observera instruktioner på etiketten.

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

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

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

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

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

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

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 2**

5.1 **Bruksanvisning**

Se användningsspecifika bruksanvisningar för varje användning.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Se användningsspecifika riskreduceringsåtgärder för varje användning.

Observera etikettens instruktioner.

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

Instruktioner för första hjälpen

VID FÖRTÄRING: Skölj omedelbart munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Ring 112. Information till läkare/sjukvård: Vid behov påbörja livsuppehållande åtgärder, ring därefter GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

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

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

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

Vid symtom: Ring 112.

Om inga symtom: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

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

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

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

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

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Råd avseende skydd mot brand och explosion:

Förvaras åtskilt från direkt solljus och värmekällor.

Förvaras åtskilt från antändningskällor – Ej rökning.

Förvaras åtskilt från antändliga ämnen.

Förvaras åtskilt från inkompatibla ämnen.

Förvaring:

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

Förvaras på rena, torra och välventilerade platser.

Transportera och förvara behållaren endast i upprätt position.

Tillslut alltid behållaren noggrant efter uttag av produkt.

Undvik läckor och rester av produkten på behållarna.

Råd avseende samförvaring:

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

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

Förvaringstid:

24 månader

6. **ANNAN INFORMATION**

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

EN 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för professionella användare

EN 374 – Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer

Rådets direktiv som nämns i "Användningsspecifika riskreduceringsåtgärder" lyder: Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 2**

7.1 **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Divozon 35 VT66	Marknadsområde: EU
	Divozon 35	Marknadsområde: EU
	Divosan BA 35 VT66	Marknadsområde: EU
	Divosan BA 35	Marknadsområde: EU
	Divozon 350	Marknadsområde: EU
	Divozon 350 Bath	Marknadsområde: EU
Godkännandenummer	EU-0029435-0002 1-2	

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

1. **META-SPC 3 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1 **Meta-SPC 3 identitetsbeteckning**

Identitetsbeteckning	Meta SPC: META Divosan D

1.2 **Tillägg till godkännandenummer**

Nummer	1-3

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

2. **SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 3**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 3**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	35–49,9 viktprocent

2.2 **Typ(er) av formulering av meta-SPC 3**

Typ(er) av formulering	SL Lösligt koncentrat

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 3**

Faroangivelser	H302: Skadligt vid förtäring. H315: Irriterar huden. H318: Orsakar allvarliga ögonskador. H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna. H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. H272: Kan intensifiera brand. Oxiderande.
Skyddsangivelser	P261: Undvik att inandas ångor. P264: Tvätta händer grundligt efter användning. P270: Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. P271: Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. P273: Undvik utsläpp till miljön. P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. P301+P312: VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL/doktor/läkare. P330: Skölj munnen.

	P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten/tvål. P304+P340: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. P312: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL/doktor/läkare. P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P310: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL/doktor. P332+P313: Vid hudirritation: Sök medicinsk rådgivning. P403+P233: Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten. P405: Förvaras inlåst. P501: Innehållet lämnas till i enlighet med lokala krav. P501: Behållaren lämnas till i enlighet med lokala krav. P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. P220: Hålls åtskilt från kläder och andra brännbara material. P370+P378: Vid brand: Släck med vatten.

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC

4.1 Användningsbeskrivning

Tabell 1

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

Produkttyp	PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: – Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: – Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: –
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Rengöring och desinfektion av distributions- och förvaringsinstallationer för dricksvatten

Appliceringsmetod(er)	Metod: CIP (Rengöring på plats) Detaljerad beskrivning: Desinfektion av innerytorna i slutna system genom CIP
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 4,7 % (w/w) väteperoxid. Spädning (%): För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 4,7 % (w/w) väteperoxid. Till exempel, för en 35 % (w/w) väteperoxidprodukt: tillsätt 114 ml produkt till 819 ml vatten. Värdena måste anpassas för produkter med varierande koncentrationer av väteperoxid. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Kontakttid: minst 3 timmar Frekvens: Dagligen/vid behov Temperatur: rumstemperatur
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1 000 liter HDPE ISO tank 20 m^3

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

CIP (rengöring på plats): Rengör före desinfektion (ta bort alla avlagringar och föroreningar genom att skölja eller skrapa först, och om så krävs, blötlägg). Cirkulera den utspädda produkten genom systemet under ökad turbulens och flödeshastighet. Efter 3 timmars kontakttid sköljs rörledningar och tankar med vatten innan de fylls igen med dricksvatten. För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 4,7 % (w/w) väteperoxid.

Till exempel, för en produkt som innehåller 35 % (w/w) väteperoxid: tillsätt 114 ml produkt till 819 ml vatten för att få en spädning på 4,7 % (w/w) väteperoxid. För produkter med olika koncentrationer av väteperoxid måste värdena justeras i enlighet med detta.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2 **Användningsbeskrivning**

Tabell 2

Desinfektion av icke-porösa hårda ytor och utrustning genom nedsänkning

Produkttyp	PT04: Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	—
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: – Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: – Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: –
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Utrustning inom livsmedels- och dryckesindustri, storkök inom catering samt matsalar.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Nedsänkning Detaljerad beskrivning: Manuell nedsänkning av utrustning i slutna bad. Automatiserad nedsänkning av utrustning i slutna bad.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: För desinfektion av bakterier och jäst skall produkten spädas till 8,1 % (w/w) väteperoxid. Spädning (%): För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 8,1 % (w/w) väteperoxid. Till exempel, för en 35 % (w/w) väteperoxidprodukt: tillsätt 200 ml produkt till 738 ml vatten. För produkter med olika koncentrationer av väteperoxid måste värdena justeras i enlighet med detta. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Kontakttid: minst 60 minuter Frekvens: Dagligen/vid behov Temperatur: rumstemperatur
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1 000 liter HDPE ISO tank 20 m^3

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

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

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

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

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

Följ instruktionerna på etiketten.

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

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

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

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

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

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

4.3 **Användningsbeskrivning**

Tabell 3

Desinfektion av ytor genom CIP (rengöring på plats)

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

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: – Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: – Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: –
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Desinfektion av innerytor hos rörledningar samt tanksystem inom livsmedels- och foderindustrin vilka kommer i kontakt med livsmedel och foder
Appliceringsmetod(er)	Metod: CIP (Rengöring på plats) Detaljerad beskrivning: Desinfektion av innerytorna i slutna system genom CIP (rengöring på plats).
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 4,7 % (w/w) väteperoxid. Spädning (%): För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 4,7 % (w/w) väteperoxid. Till exempel, för en 35 % (w/w) väteperoxidprodukt: tillsätt 114 ml produkt till 819 ml vatten. För produkter med olika koncentrationer av väteperoxid måste värdena justeras i enlighet med detta. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Kontakttid: minst 3 timmar Frekvens: Dagligen/vid behov Temperatur: rumstemperatur
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1 000 liter HDPE ISO tank 20 m^3

4.3.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Rengör före desinfektion. (Ta bort alla avlagringar och föroreningar genom att skölja eller skrapa först, och om så krävs, blötlägg). Innerytorna hos rörledningar och tanksystem desinficeras genom CIP-processen. För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 4,7 % (w/w) väteperoxid. Exempel: för en produkt som innehåller 35 % (w/w) väteperoxid; tillsätt 114 ml produkt till 819 ml vatten för att få en spädning på 4,7 % (w/w) väteperoxid.

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

4.3.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 3**

5.1 **Bruksanvisning**

Se användningsspecifika instruktioner för varje användning.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Se användningsspecifika riskreduceringsåtgärder för varje användning.

Observera etikettens instruktioner.

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

Instruktioner för första hjälpen

VID FÖRTÄRING: Skölj omedelbart munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Ring 112. Information till läkare/sjukvård: Vid behov påbörja livsuppehållande åtgärder, ring därefter GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

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

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

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

Vid symtom: Ring 112.

Om inga symtom: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

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

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

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

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

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Råd avseende skydd mot brand och explosion:

Förvaras åtskilt från direkt solljus och värmekällor.

Förvaras åtskilt från antändningskällor – Ej rökning.

Förvaras åtskilt från antändliga ämnen.

Förvaras åtskilt från inkompatibla ämnen.

Förvaring:

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

Förvaras på rena, torra och välventilerade platser.

Transportera och förvara behållaren endast i upprätt position.

Tillslut alltid behållaren noggrant efter uttag av produkt.

Undvik läckor och rester av produkten på behållarna.

Råd avseende samförvaring:

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

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

Förvaringstid:

24 månader

6. **ANNAN INFORMATION**

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

EN 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för professionella användare

EN 374 – Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer

Rådets direktiv som nämns i "Användningsspecifika riskreduceringsåtgärder" lyder: Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 3**

7.1 **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn			Divosan D30	Marknadsområde: EU	
			Divosan D30 VT91	Marknadsområde: EU	
Godkännandenummer			EU-0029435-0003 1-3		
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	35 viktprocent