Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2026/277

6.2.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/277

af 5. februar 2026

om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Hydrogen Peroxide Group« 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 10. januar 2017 indgav ARKEMA FRANCE en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i overensstemmelse med artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om en EU-godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »Hydrogen Peroxide Group« af produkttype 2, 3 og 4, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Nederlandene er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-PU028831-12 i registret over biocidholdige produkter.

(2) »Hydrogen Peroxide Group« indeholder hydrogenperoxid som aktivstof, der er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 2, 3 og 4.

(3) Den 13. november 2024 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.

(4) Den 5. juni 2025 fremlagde agenturet sin udtalelse ([2]) for Kommissionen, udkastet til resumé af egenskaber for familien af biocidholdige produkter »Hydrogen Peroxide Group« (resuméet) og den endelige vurderingsrapport om familien af biocidholdige produkter, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

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

(6) Den 24. juni 2025 fremlagde agenturet udkastet til resumé for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og finder derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Hydrogen Peroxide Group«.

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

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Udtalelse af 15. maj 2025 om EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter "Hydrogen Peroxide Group« (ECHA/BPC/478/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles hermed EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0035039-0000 til ARKEMA FRANCE hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »Hydrogen Peroxide Group« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 26. februar 2026 indtil den 31. januar 2036.

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 5. februar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Produktresumé for en familie af biocidholdige produkter

Hydrogenperoxid-gruppen

Produkttype(r)

PT04: Fødevarer og foderstoffer

PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

PT03: Veterinærhygiejne

Godkendelsesnummer EU-0035039-0000

R4BP-aktivnummer EU-0035039-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

Kapitel 1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Familiens navn**

Navn	Hydrogenperoxid-gruppen

1.2. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT04: Fødevarer og foderstoffer PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT03: Veterinærhygiejne

1.3. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	ARKEMA FRANCE
	Adresse	51, Esplanade du Général de Gaulle 92800 PUTEAUX - LA DEFENSE FR
Godkendelsesnummer		EU-0035039-0000
R4BP-aktivnummer		EU-0035039-0000
Godkendelsesdato		den 26. februar 2026
Godkendelsens udløbsdato		den 31. januar 2036

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

Producentens navn	ARKEMA FRANCE
Producentens adresse	51, Esplanade du Général de Gaulle 92800 PUTEAUX - LA DEFENSE Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	ARKEMA FRANCE - USINE DE JARRIE Route National 85 BP 1 38560 JARRIE Frankrig

Producentens navn	Arkema Gmbh - KIRCHHEIMBOLANDEN
Producentens adresse	Morschheimer Strasse 19 67292 KIRCHHEIMBOLANDEN Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	ARKEMA GMBH - KIRCHHEIMBOLANDEN Morschheimer Strasse 19 67292 KIRCHHEIMBOLANDEN Tyskland

Producentens navn	ARKEMA GMBH - NIEDERLASSUNG LEUNA
Producentens adresse	Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	ARKEMA GMBH - NIEDERLASSUNG LEUNA Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Tyskland

Producentens navn	Quimidroga
Producentens adresse	Tuset 26 08006 Barcelona Spanien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	QUIMIDROGA QG11 Muelle de Inflambles-Delta 1, Port de Lagos, 2-8 Port de LAgos, 2-8 08039 Barcelona Spanien

Producentens navn	QUIMITÉCNICA.COM — COMÉRCIO E IND. QUÍMICA, SA
Producentens adresse	Lote 21 B PARQUE INDUSTRIAL DE MIDE 4815-169 LORDELO - GUIMARÃES Portugal
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Quimitecnica Estarreja Quinta da Indústria - Beduído 3860-680 Estarreja Portugal

Producentens navn	RAINOLDI S.p.A.
Producentens adresse	VIA SAN CARLO BORROMEO snc 24040 LEVATE (BG) Italien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Rainoldi SRL Viale dell'industria, 15 21052 Busto Arsizio (VA) Italien

Producentens navn	UNIVAR Spa
Producentens adresse	Viale A. Volta, 49 20090 CUSAGO Italien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	UNIVAR Spa Viale A. Volta, 49 20090 CUSAGO (MI) Italien

Producentens navn	BRENNTAG -midi pyrenees
Producentens adresse	1038 Avenue des Terres Noires 81370 SAINT SULPICE Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BRENNTAG MIDI PYRENEES 1038 Avenue des Terres Noires 81370 SAINT SULPICE Frankrig

Producentens navn	BRENNTAG LORRAINE
Producentens adresse	Pôle industriel Toul Europe Secteur A, 2890 Route de Villey St Etienne 2890 Route de Villey St Etienne 54200 TOUL Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BRENNTAG LORRAINE Pôle industriel Toul Europe Secteur A, 2890 Route de Villey St Etienne 2890 Route de Villey St Etienne 54200 TOUL Frankrig

Producentens navn	BRENNTAG NORMANDIE
Producentens adresse	12 Sente des Jumelles 76710 MONTVILLE Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BRENNTAG NORMANDIE 12 Sente des Jumelles 76710 MONTVILLE Frankrig

Producentens navn	BRENNTAG PICARDIE
Producentens adresse	ESPACE INDUSTRIEL NORD EIN, 121 Rue Endre Durouchez 121 rue Endre Durouchez 80081 AMIENS Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BRENNTAG PICARDIE ESPACE INDUSTRIEL NORD EIN, 121 Rue Endre Durouchez 121 rue Endre Durouchez 80081 AMIENS Frankrig

Producentens navn	BRENNTAG VAL DE LOIRE
Producentens adresse	816 rue de Gautray 45590 SAINT CYR EN VAL Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BRENNTAG VAL DE LOIRE 816 rue de Gautray 45590 SAINT CYR EN VAL Frankrig

Producentens navn	BRENNTAG ARDENNES
Producentens adresse	Route de Tournes CD N° 2 08090 CLIRON Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BRENNTAG ARDENNES Route de Tournes CD N° 2 08090 CLIRON Frankrig

Producentens navn	BRENNTAG MEDITERRANEE
Producentens adresse	21 Boulevard de l'Europe 13127 VITROLLES Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BRENNTAG MEDITERRANEE 21 Boulevard de l'Europe 13127 VITROLLES Frankrig

Producentens navn	BRENNTAG LOIRE BRETAGNE
Producentens adresse	14 route de Plessis Bouchet 44802 SAINT HERBLAIN Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BRENNTAG LOIRE BRETAGNE 14 route de Plessis Bouchet 44802 SAINT HERBLAIN Frankrig

Producentens navn	BRENNTAG MAINE BRETAGNE
Producentens adresse	ZI de la promenade 53290 GREZ EN BOUERE Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BRENNTAG MAINE BRETAGNE ZI de la promenade 53290 GREZ EN BOUERE Frankrig

Producentens navn	BRENNTAG AQUITAINE
Producentens adresse	20 rue Marcel Sembat 33100 BORDEAUX BASTIDE Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BRENNTAG AQUITAINE 20 rue Marcel Sembat 33100 BORDEAUX BASTIDE Frankrig

Producentens navn	BRENNTAG CHASSIEU
Producentens adresse	5 rue arago BP 19 69682 CHASSIEU cedex Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BRENNTAG CHASSIEU 5 rue arago BP 19 69682 CHASSIEU cedex Frankrig

Producentens navn	BRENNTAG BOURGOGNE
Producentens adresse	ZI de Torcy, Avenue des ferrancins Avenue des ferrancins 71210 TORCY Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BRENNTAG BOURGOGNE ZI de Torcy, Avenue des ferrancins Avenue des ferrancins 71210 TORCY Frankrig

Producentens navn	BRENNTAG DAUPHINE
Producentens adresse	Avenue Jean-Pierre Thimbaud BP306 38434 ECHIROLLES Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BRENNTAG DAUPHINE Avenue Jean-Pierre Thimbaud BP306 38434 ECHIROLLES cedex Frankrig

Producentens navn	BRENNTAG ILE-DE-France
Producentens adresse	ZAC du closeau Impasse Lavoisier 77220 TOURNAN EN BRIE Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BRENNTAG ILE-DE-France ZAC du closeau Impasse Lavoisier 77220 TOURNAN EN BRIE Frankrig

Producentens navn	BRENNTAG NORD
Producentens adresse	ZI de la Martinoire BP 40157 59391 WATTRELOOS Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BRENNTAG NORD ZI de la Martinoire BP 40157 59391 WATTRELOOS cedex Frankrig

Producentens navn	BRENNTAG COTE D'AZUR
Producentens adresse	293 CR n°4 La Roseyre, Zone d'activité économique Zone d'activité économique 06390 LA POINTE DE CONTES Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BRENNTAG COTE D'AZUR 293 CR n°4 La Roseyre, Zone d'activité économique Zone d'activité économique 06390 LA POINTE DE CONTES Frankrig

Producentens navn	CG Chemikalien GmbH & Co. KG
Producentens adresse	Ulmer Straße 1 30880 Laatzen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	CG Chemikalien GmbH & Co. KG Ulmer Straße 1 30880 Laatzen Tyskland

Producentens navn	Reher & Ramsden Nachflg. GmbH & Co. KG
Producentens adresse	Rubbertstraße 44 21109 Hamburg Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Reher & Ramsden Nachflg. GmbH & Co. KG Rubbertstr. 44 21109 Hamburg Tyskland

Producentens navn	CSC JÄKLECHEMIE GmbH & Co. KG
Producentens adresse	Matthiasstr. 10 - 12 90431 Nürnberg Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	CSC Jäklechemie GmbH & Co. KG Matthiasstr. 10-12 90257 Nürnberg Tyskland

Producentens navn	Hanke & Seidel Gmbh & Co KG
Producentens adresse	Waldbadstr. 20-22 33803 Steinhagen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Hanke & Seidel GmbH & Co.KG Waldbadstr. 20-22 33803 Steinhagen Tyskland

Producentens navn	Brenntag Polska Sp zo.o
Producentens adresse	ul. Przemyslowa 2, Jankowice k. Poznaniaul. 62-080 Tarnowo Podgórne Polen
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Brenntag Polska Sp zo.o Tarnowo Podgórne ul. Przemyslowa 2, Jankowice k. Poznaniaul. 62-080 Tarnowo Podgórne Polen

Producentens navn	Brenntag Polska Sp zo.o Góra Kalwaria
Producentens adresse	ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polen
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Brenntag Polska Sp zo.o Góra Kalwaria ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polen

Producentens navn	Brenntag Polska Sp zo.o Zgierz
Producentens adresse	ul. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polen
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Brenntag Polska Sp zo.o Zgierz ul. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polen

Producentens navn	Brenntag Polska Sp zo.o Kedzierzyn-Kozle
Producentens adresse	ul. J.Bema 21 47-224 Kedzierzyn-Kozle Polen
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Brenntag Polska Sp zo.o Kedzierzyn-Kozle ul. J.Bema 21 47-224 Kedzierzyn-Kozle Polen

Producentens navn	ALLIANCE PRODUCTION
Producentens adresse	ZA DES RAMASSIERS 4 BD DEODAT DE SEVERAC 31770 COLOMIERS Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Groupe QUALLEO Environnement - Alliance Production ZAC des Ramassiers, 4 boulevard Deodat de Séverac 4 boulevard Deodat de Séverac 31770 Colomier Frankrig

Producentens navn	SAS Celtique Industrielle
Producentens adresse	Rue brindejonc des moulinais 22190 PLERIN Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	SAS Celtique Industrielle Rue brindejonc des moulinais 22190 PLERIN Frankrig

Producentens navn	SOPRODIS
Producentens adresse	RN133 11200 Lézignan Corbières Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	SOPRODIS RN133 11200 LEZIGNAN CORBIERES Frankrig

Producentens navn	RAI
Producentens adresse	440 Rue de la cimenterie 39300 CHAMPAGNOLE Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	RAI 440 Rue de la cimenterie 39300 CHAMPAGNOLE Frankrig

Producentens navn	WIGOL W. Stache GmbH
Producentens adresse	Textorstrasse 2 67547 WORMS Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	WIGOL W. Stache GmbH Textorstrasse 2 67547 WORMS Tyskland

Producentens navn	L.C.I. sarl
Producentens adresse	2 ZAC Klengbousbierg 7795 BISSEN Luxembourg
Produktionsanlæggenes beliggenhed	L.C.I. sarl 2 ZAC Klengbousbierg 7795 BISSEN Luxembourg

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

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	ARKEMA FRANCE
Producentens adresse	51, Esplanade du Général de Gaulle 92800 PUTEAUX - LA DEFENSE Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	ARKEMA FRANCE - USINE DE JARRIE Route National 85 BP 1 38560 JARRIE Frankrig

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	ARKEMA GMBH - NIEDERLASSUNG LEUNA
Producentens adresse	Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	ARKEMA GMBH - NIEDERLASSUNG LEUNA Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Tyskland

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	hydrogenper-oxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	25 - 49,9 vægtprocent

2.2. **Type(r) formulering**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske 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: 1a

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	hydrogenper-oxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35 - 35 vægtprocent

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

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

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

Faresætninger	H272: Kan forstærke brand, brandnærende. 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.
Sikkerhedssætninger	P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P220: Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. P261: Undgå indånding af damp. P264: Vask hænder 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 øjenbeskyttelse. P280: Bær ansigtsbeskyttelse. P301+P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:: Ring til en GIFTINFORMATION/læge i tilfælde af ubehag. P303+P361+P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):: Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. 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 GIFTINFORMATION/læge. P330: Skyl munden. P332+P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P332+P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P405: Opbevares under lås.

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brug 1a.4a: Desinfektion af fødevareemballage ved hjælp af aseptisk teknologi (bad og spray/damp)

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bacteria - bakterier Almindeligt navn: Bacterial spores - Bakteriesporer Almindeligt navn: yeasts - gærarter

Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af pap- eller plastemballage (f.eks. kasser, flasker, bægre, poser...) før påfyldning af følsomme fødevarer, der skal opbevares ved stuetemperatur i en længere periode
Anvendelsesmetode(r)	Metode: lukket system Detaljeret beskrivelse: Overfladerne skal rengøres før desinfektion. Desinfektion af fødevareemballage opnås ved hjælp af to forskellige teknikker, der normalt kaldes "badteknologi" og "sprøjteteknologi": "badteknologi": emballagematerialet (pap- eller plastruller) udsættes for en 35 % hydrogenperoxidopløsning. Desinfektion opnås ved at opvarme hydrogenperoxid. Resterne af hydrogenperoxid på emballagens overflade fjernes med steril trykluft. Den sterile emballage bliver derpå foldet, skåret til, fyldt med sterile fødevarer og forseglet. "sprøjteteknologi": emballagematerialet (præformede papbeholdere, plastflasker og præforme i plast) udsættes for hydrogenperoxiddamp, der dannes ud fra en 35 % hydrogenperoxidopløsning, som udsprøjtes og derefter fordampes, hvilket sikrer fuldstændig sterilisering af emballagens indvendige overflade. Varm, steril luft fjerner desuden rester af hydrogenperoxid i kassen eller flasken. Den sterile emballage fyldes derefter med sterile fødevarer og forsegles. Desinfektionsmaskinerne er lukkede systemer uden adgang for professionelle brugere under drift. I tilfælde af vedligeholdelse stoppes maskinen, og hydrogenperoxid fjernes (dampudsugning).
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Antal og timing af ansøgning: Validerede fødevareforarbejdningssystemer, der har kontrol over forureningsbelastningen på fødevareemballagers overflader eller fødevareforarbejdningsudstyr før påfyldning, kan variere koncentrationen, temperaturen og/eller kontakttiden for at opnå det påkrævede desinfektionsniveau. Beholdervolumenet (normalt fra 100 til 2 000 ml) kan også have indvirkning på driftsparametrene. Klar til brug 35 % w/w hydrogenperoxid. Badteknologi: Kontakttid: 2,5 sekunder som minimum Temperatur: 80 °C som minimum Sprøjteteknologi: Anvendelsesmængde: 22,7-30 g H_2O_2/m^3 Kontakttid: 2 sekunder Temperatur: 115-250 °C
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	30 kilogram (kg) og 65 kg dunke af polyethylen med høj densitet (HDPE) Mellemstor beholder til bulkvarer (IBC) af HDPE på 600 liter (l) og 1 000 l

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Alle overflader skal rengøres før desinfektion.

Brugeren skal altid foretage en mikrobiologisk validering af desinfektionsprocessen i den maskine, der skal anvendes, med de anordninger, der skal anvendes, hvorefter en protokol for desinfektion af disse maskiner kan udarbejdes og derefter anvendes.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Dette påvirker ikke anvendelsen af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Se punkt 6 for den fulde ordlyd af henvisningerne til denne lov og de europæiske standarder.

Blanding og påfyldning (automatiseret) eller vedligeholdelse af maskinen:

1. Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 4 er obligatorisk.

2. Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, polyvinylchlorid (PVC).

3. Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

4. Bær heldragt (EN 13034 eller tilsvarende)

Blanding og påfyldning (manuel):

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 10 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC.

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

Under brug af maskinen gælder følgende risikobegrænsende foranstaltninger (RMM):

— Alle overflader skal rengøres før desinfektion.

— Maskinerne skal anvendes i områder, hvor der er punktudsugning eller tvungen ventilation.

— Bær heldragt (EN 13034 eller tilsvarende)

For andre instruktioner henvises til Generel brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for 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*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Brug 1a.11: Desinfektion af indvendige overflader på aseptiske påfyldningsmaskiner

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bacteria - bakterier Almindeligt navn: Bacterial spores - Bakteriesporer Almindeligt navn: yeasts - gærarter
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af indvendige ikke-porøse overflader af aseptiske påfyldningsmaskiner (normalt kaldet "aseptisk zone").
Anvendelsesmetode(r)	Metode: lukket system Detaljeret beskrivelse: Desinfektion af de indvendige overflader af påfyldningsmaskinerne ("sprøjteteknologi" til desinfektion af beholdere) opnås ved at fordampe hydrogenperoxid, hvilket sikrer fuldstændig desinfektion af den "aseptiske zone". De aseptiske påfyldningsmaskiner er lukkede systemer uden adgang for professionelle brugere under drift. I tilfælde af vedligeholdelse stoppes maskinen, og hydrogenperoxid fjernes (dampudsugning).
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Antal og timing af ansøgning: I henhold til emballeringsmaskintypen (producent og model) skal de biocidholdige produkter anvendes i en koncentration på 35 % w/w hydrogenperoxid. Koncentration af aktivt stof: 16,8 g beregnet mængde aktivstof i gasfase/m^3 Dampgenereringstemperatur: minimum 250 °C Kontakttid: 24 minutter
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Mellemstor beholder til bulkvarer (IBC) af HDPE på 600 liter (l) og 1 000 l 30 kilogram (kg) og 65 kg dunke af polyethylen med høj densitet (HDPE)

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Overfladerne skal rengøres før desinfektion.

Anvendelsesmængderne kan variere fra udstyr til udstyr. Det er muligt at bruge produktet med forskellige dekontamineringsanordninger eller til maskiner med forskellige rumfang.

Brugeren skal altid foretage en mikrobiologisk validering af desinfektionsprocessen i den maskine, der skal anvendes, med de anordninger, der skal anvendes, hvorefter en protokol for desinfektion af disse maskiner kan udarbejdes og derefter anvendes.

Skyl behandlede [overflader/udstyr/rør/maskiner] med drikkevand efter anvendelse.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Dette indskrænker ikke anvendelsen af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Se punkt 6 for den fulde ordlyd af henvisningerne til denne lov og de europæiske standarder.

Blanding og påfyldning (automatisk) eller vedligeholdelse af maskinen:

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 4 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

Blanding og påfyldning (manuel):

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 10 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

Under brug af maskinen gælder følgende risikobegrænsende foranstaltninger:

— Alle overflader skal rengøres før desinfektion.

— Maskinerne skal anvendes i områder, hvor der er punktudsugning eller tvungen ventilation.

For andre instruktioner henvises til Generel brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for 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*

Se den generelle brugsanvisning.

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

5.1. **Brugsanvisning**

Medmindre andet er angivet på etiketten, skal produkterne fortyndes før brug.

Følg etikettens instruktioner om brugsfortyndinger og anvendelsesmængder i henhold til den ønskede anvendelse.

Overfladerne skal rengøres før desinfektion.

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning for den ønskede anvendelse

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

— Ingen adgang for tredjeparter under påføring/behandling/vedligeholdelse, medmindre de anvender de nødvendige personlige værnemidler som foreskrevet for den professionelle bruger.

— Genindtræden er kun tilladt, når koncentrationen af hydrogenperoxid i luften er faldet til under 0,9 ppm (1,25 mg/m³) eller den relevante nedre nationale referenceværdi

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

Førstehjælpsforanstaltninger

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 til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Uden symptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl øjeblikkeligt munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Oplysninger til sundhedspersonalet/lægen: Iværksæt om nødvendigt livsopretholdende foranstaltninger, og ring derefter til en GIFTINFORMATION.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask øjeblikkeligt med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det inden genanvendelse. Bliv ved med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl øjeblikkeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Oplysninger til sundhedspersonalet/lægen: Ved øjeneksponering for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som f.eks. eddikesyre, myresyre eller propionsyre skal øjnene også skylles gentagne gange på vej til lægen.

Brandbekæmpelse

Slukningsmidler:

Egnede slukningsmidler: I tilfælde af brand, der involverer produktet: Vandspray Uegnede slukningsmidler: Alle andre slukningsmidler.

Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen: Brandfarlig ved kontakt med brandbare stoffer. Ved termisk nedbrydning dannes: Oxygen, der kan øge igangværende forbrænding. Fare for dannelse af overtryk i beholdere, der udsættes for varme: eksplosionsfare.

Forholdsregler for brandmandskab: Specifikke metoder: Forbliv i retningen med vinden, og arbejd på sikker afstand. Fjern udsatte beholdere i tilfælde af brand. Beholdere/tanke bør afkøles med vandstråle.

Særlige beskyttelsesforanstaltninger for brandmandskab: Brug luftforsynet åndedrætsværn og beskyttelsesdragt.

Forholdsregler for udslip ved uheld

Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Evakuer alt ikke-nødvendigt personale og dem, der ikke er udstyret med individuelt beskyttelsesudstyr. Undgå kontakt med øjnene. Undgå kontakt med huden. Undgå indånding af dampe. Forbyd alle kilder til gnister og antændelse - Der må ikke ryges. Hvis det er sikkert at gøre det, skal lækagen stoppes eller forsegles. Fjern alle uforenelige stoffer.

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger: Dæm op med sand eller inert jord (brug ikke brændbare materialer). Fortynd med store mængder vand før udledning i kloakker eller til miljøet

Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsamling: Opsuges med inert absorberende materiale. Fyld aldrig det spildte produkt i en anden beholder. Risiko for nedbrydning.

Neutralisering: Fortynd med vand.

Elimination: Skyllevandet bortskaffes som spildevand.

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

Affaldsbehandling

Bortskaffelse af produktet: Fortynd med vand.

Bortskaffelse af emballagen: Rengør beholderen med vand. Genbrug eller forbrænd på en godkendt affaldsplads i overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser.

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

Holdbarhed på 1 år.

Produktet skal opbevares i den originale emballage.

Beskyttes mod lys.

Opbevares ved under 54 °C.

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

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, s. 11).

Professionelle brugere (herunder industrielle professionelle brugere) betyder uddannede professionelle brugere, hvis dette kræves af den nationale lovgivning.

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 1,25 mg/m³ for det aktive stof hydrogenperoxid (CAS-nr.: 7722-84-1), som blev brugt til risikovurderingen for det biocidholdige produkt (vær opmærksom på, at der kan gælde relevante lavere nationale grænseværdier).

De fulde titler på de i Risikoreducerende foranstaltninger omtalte EN-standarder er:

— EN 13832 — Fodtøj, der beskytter mod kemikalier

— EN 374 — Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

— EN 405 — Åndedrætsværn

— EN 166 — Øjenbeskyttelse mod kemikalier

— EN 13034 — Beskyttelsesbeklædning mod flydende kemikalier — type 6

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

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

Handelsnavn	Peroxal 35 VHP	markeds område: EU
	VALSTERANE 35 AL1	markeds område: EU
	VALSTERANE 35 SB	markeds område: EU
	VALSTERANE 35 AL3	markeds område: EU
	VALSTERANE 35 AL4	markeds område: EU
	VALSTERANE 35 B	markeds område: EU
	VALSTERANE 35 S	markeds område: EU

	VALSTERANE 35 SHP	markeds område: EU
	PEROXAL 35 DW	markeds område: EU
	PEROXAL 35ED	markeds område: EU
	HYDROCYDE	markeds område: EU
	ANTISEPT WT 35	markeds område: EU
	ANTISEPT WS 35	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0035039-0001 1-1	

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid	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: 1b

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr 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	hydrogenper-oxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	49,9 - 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	H272: Kan forstærke brand, brandnærende. 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.
Sikkerhedssætninger	P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P220: Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. P261: Undgå indånding af damp. P264: Vask hænder 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 øjenbeskyttelse. P280: Bær ansigtsbeskyttelse. P301+P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:: Ring til en GIFTINFORMATION/læge i tilfælde af ubehag. P303+P361+P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):: Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. 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 GIFTINFORMATION/læge. P330: Skyl munden. P332+P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P332+P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P405: Opbevares under lås.

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brug 1b.3: Desinfektion af udstyr ved påfyldning eller nedsænkning

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bacteria — bakterier Almindeligt navn: yeasts — gærarter Almindeligt navn: fungi — svampe

Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse udendørs anvendelse Desinfektion af udstyr (f.eks. rør, tanke, påfyldningsudstyr, blandere, kasser...) ved påfyldning af opløsning (desinfektion af indvendige overflader) eller nedsænkning i en opløsning (indvendig/udvendig desinfektion) i industrien (f.eks. kosmetik, kemisk syntese...), i institutioner, inden for fødevare- og foderstofområder.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Åbent system: neddybning Detaljeret beskrivelse: Påfyldning eller nedsænkning. Udstyrets overflader skal rengøres før desinfektion.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Antal og timing af ansøgning: Produktet skal fortyndes til 10 % (aktivt stof w/w) før brug. Kontakttiden er 5 minutter for bakterier, gærarter og svampe. Den fortyndede opløsning skal have stuetemperatur. Hyppighed: en gang om dagen
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Mellemstor beholder til bulkvarer (IBC) af HDPE på 600 liter (l) og 1 000 l 220 l HDPE-tromle 30 kilogram (kg) og 65 kg dunke af polyethylen med høj densitet (HDPE)

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Rengør og skyl overfladen grundigt. Fjern overskydende vand fra overfladen inden desinfektion.

Produktet fortyndes manuelt eller automatisk til 10 % hydrogenperoxid af professionelle brugere til påføring.

Automatisk fortynding (IBC, tromle): Produktet pumpes ind i et midlertidigt reservoir, hvor det blandes med vand til den påkrævede dosis. Der er ikke noget manuelt fortyndingstrin.

Manuel fortynding (dunk): Produktet fortyndes til brugskoncentrationen af en operatør i en spand eller en lille midlertidig beholder.

Den fortyndede opløsning bruges derefter enten i et bad (desinfektion ved nedsænkning) eller hældes i det udstyr, der skal desinficeres (desinfektion ved påfyldning).

Skyl behandlede [overflader/udstyr/rør/maskiner] med drikkevand efter anvendelse.

Opløsningerne bruges én gang og skal derefter bortskaffes.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Dette påvirker ikke anvendelsen af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Se punkt 6 for den fulde ordlyd af henvisningerne til denne lov og de europæiske standarder.

Blanding og påfyldning (automatisk):

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 4 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

— Bær heldragt (EN 13034 eller tilsvarende)

Blanding og påfyldning (manuel):

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 10 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

— Bær heldragt (EN 13034 eller tilsvarende)

Desinfektion af udstyr ved påfyldning eller nedsænkning:

— Sørg for, at påføring udføres på steder med en minimumsventilation på 4 luftskift pr. time.

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 20 er obligatorisk.

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

— Badet skal tømmes umiddelbart efter kontakttiden og fjernelse af udstyr.

— Forlad rummet umiddelbart efter påføring.

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for 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*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Brug 1b.4a: Desinfektion af fødevareemballage ved hjælp af aseptisk teknologi (bad og spray/damp)

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bacteria — bakterier Almindeligt navn: Bacterial spores — Bakteriesporer Almindeligt navn: yeasts — gærarter
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af pap- eller plastemballage (f.eks. kasser, flasker, bægre, poser...) før påfyldning af følsomme fødevarer, der skal opbevares ved stuetemperatur i en længere periode

Anvendelsesmetode(r)	Metode: lukket system Detaljeret beskrivelse: Overfladerne skal rengøres før desinfektion. Desinfektion af fødevareemballage opnås ved hjælp af to forskellige teknikker, der normalt kaldes "badteknologi" og "sprøjteteknologi": "Badteknologi": emballagematerialet (pap- eller plastruller) udsættes for en 35 % hydrogenperoxidopløsning. Desinfektion opnås ved at opvarme hydrogenperoxid. Resterne af hydrogenperoxid på emballagens overflade fjernes med steril trykluft. Den sterile emballage bliver derpå foldet, skåret til, fyldt med sterile fødevarer og forseglet. "Sprøjteteknologi": emballagematerialet (præformede papbeholdere, plastflasker og præforme i plast) udsættes for hydrogenperoxiddamp, der dannes ud fra en 35 % hydrogenperoxidopløsning, som sprøjtes og derefter fordampes, hvilket sikrer fuldstændig sterilisering af emballagens indvendige overflade. Varm, steril luft fjerner desuden rester af hydrogenperoxid i kassen eller flasken. Den sterile emballage fyldes derefter med sterile fødevarer og forsegles. Desinfektionsmaskinerne er lukkede systemer uden adgang for professionelle brugere under drift. I tilfælde af vedligeholdelse stoppes maskinen, og hydrogenperoxid fjernes (dampudsugning).
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Antal og timing af ansøgning: Validerede fødevareforarbejdningssystemer, der har kontrol over forureningsbelastningen på fødevareemballagers overflader eller fødevareforarbejdningsudstyr før påfyldning, kan variere koncentrationen, temperaturen og/eller kontakttiden for at opnå det påkrævede desinfektionsniveau. Beholdervolumenet (normalt fra 100 til 2 000 ml) kan også have indvirkning på driftsparametrene. Fortynd produktet til 35 % w/w hydrogenperoxid før brug. Badteknologi: Kontakttid: 2,5 sekunder som minimum Temperatur: 80 °C som minimum Sprøjteteknologi: Anvendelsesmængde: 22,7-30 g H_2O_2/m^3 Kontakttid: 2 sekunder Temperatur: 115-250 °C
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Mellemstor beholder til bulkvarer (IBC) af HDPE på 600 liter (l) og 1 000 l 30 kilogram (kg) og 65 kg dunke af polyethylen med høj densitet (HDPE)

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Alle overflader skal rengøres før desinfektion.

Brugeren skal altid foretage en mikrobiologisk validering af desinfektionsprocessen i den maskine, der skal anvendes, med de anordninger, der skal anvendes, hvorefter en protokol for desinfektion af disse maskiner kan udarbejdes og derefter anvendes.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Dette påvirker ikke anvendelsen af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Se punkt 6 for den fulde ordlyd af henvisningerne til denne lov og de europæiske standarder.

Blanding og påfyldning (automatiseret) eller vedligeholdelse af maskinen:

1. Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 4 er obligatorisk.
2. Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, polyvinylchlorid (PVC).
3. Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.
4. Bær heldragt (EN 13034 eller tilsvarende)

Blanding og påfyldning (manuel):

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 10 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC.

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

Under brug af maskinen gælder følgende risikobegrænsende foranstaltninger (RMM):

— Alle overflader skal rengøres før desinfektion.

— Maskinerne skal anvendes i områder, hvor der er punktudsugning eller tvungen ventilation.

— Bær heldragt (EN 13034 eller tilsvarende)

For andre instruktioner henvises til Generel brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for 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*

Se den generelle brugsanvisning.

4.3. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 3

Brug 1b.5: Desinfektion af indvendige overflader i systemer til fødevare- og foderstofforarbejdning (herunder CIP (cleaning-in-place)) og veterinære vandsystemer

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: Bacterial spores - Bakteriesporer Almindeligt navn: fungi - svampe Almindeligt navn: bacteria - bakterier Almindeligt navn: yeasts - gærarter

Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af indvendige overflader af rør, pumper, ventiler, filtre, tanke, påfyldningsenheder og andre maskiner, som er i kontakt med fødevarer eller foderstoffer, ved at fylde eller cirkulere en opløsning (herunder CIP (cleaning-in-place)) i systemer til fødevare- og foderstofforarbejdning. Desinfektion af indvendige overflader i veterinære drikkevandssystemer (f.eks. rør, tanke, ventiler).
Anvendelsesmetode(r)	Metode: åbent system Detaljeret beskrivelse: Udstyrets eller systemets overflader skal rengøres før desinfektion. Automatisk fortynding (IBC, tromle): Produktet pumpes ind i et midlertidigt reservoir, hvor det blandes med vand til den påkrævede dosis. Manuel fortynding (dunk): Produktet fortyndes til brugskoncentrationen af en operatør i en spand eller en lille midlertidig beholder. Den fortyndede opløsning pumpes derefter enten automatisk ind i lukkede processystemer eller hældes manuelt i det udstyr/system, der skal desinficeres. Desinfektion opnås enten ved påfyldning uden recirkulation eller med recirkulation (CIP (cleaning-in-place)). Skyl behandlede [overflader/udstyr/rør/maskiner] med drikkevand efter anvendelse.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Antal og timing af ansøgning: For bakterier, gærarter og svampe skal produktet fortyndes til 1,5 % (aktivstof w/w) før brug. Temperatur: 20 °C. Kontakttiden er: — 5 minutter for bakterier og gærarter — 15 minutter for svampe Bakteriesporer: Produktet skal fortyndes til 8 % (indhold af aktivstof w/w) før brug. Kontakttiden er 60 minutter. Hyppighed: en gang om dagen
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	220 l HDPE-tromle Mellemstor beholder til bulkvarer (IBC) af HDPE på 600 liter (l) og 1 000 l 30 kilogram (kg) og 65 kg dunke af polyethylen med høj densitet (HDPE)

4.3.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Rengør og skyl overfladen grundigt. Fjern overskydende vand fra overfladen inden desinfektion

Drikkevandssystemet må ikke være i brug under desinfektionen. Produktet skal fortyndes før brug (automatisk eller manuel fortynding i en spand eller beholder), før det pumpes eller hældes i det lukkede system. Desinfektion opnås enten ved påfyldning uden recirkulation eller med recirkulation.

4.3.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Dette indskrænker ikke anvendelsen af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Se punkt 6 for den fulde ordlyd af henvisningerne til denne lov og de europæiske standarder.

Blanding og påfyldning (automatisk) eller vedligeholdelse af maskinen:

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 4 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

— Bær heldragt (EN 13034 eller tilsvarende)

Blanding og påfyldning (manuel):

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 10 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

— Bær heldragt (EN 13034 eller tilsvarende)

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.3.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for 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*

Se den generelle brugsanvisning.

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

5.1. **Brugsanvisning**

Medmindre andet er angivet på etiketten, skal produkterne fortyndes før brug.

Følg etikettens instruktioner om brugsfortyndinger og anvendelsesmængder i henhold til den ønskede anvendelse.

Overfladerne skal rengøres før desinfektion.

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning for den ønskede anvendelse

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

— Ingen adgang for tredjeparter under påføring/behandling/vedligeholdelse, medmindre de anvender de nødvendige personlige værnemidler som foreskrevet for den professionelle bruger.

— Genindtræden er kun tilladt, når koncentrationen af hydrogenperoxid i luften er faldet til under 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) eller den relevante nedre nationale referenceværdi

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

Førstehjælpsforanstaltninger

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 til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Uden symptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl øjeblikkeligt munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Oplysninger til sundhedspersonalet/lægen: Iværksæt om nødvendigt livsopretholdende foranstaltninger, og ring derefter til en GIFTINFORMATION.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask øjeblikkeligt med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det inden genanvendelse. Bliv ved med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl øjeblikkeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Oplysninger til sundhedspersonalet/lægen: Ved øjeneksponering for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som f.eks. eddikesyre, myresyre eller propionsyre skal øjnene også skylles gentagne gange på vej til lægen.

Brandbekæmpelse

Slukningsmidler:

Egnede slukningsmidler: I tilfælde af brand, der involverer produktet: Vandspray Uegnede slukningsmidler: Alle andre slukningsmidler

Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen: Brandfarlig ved kontakt med brandbare stoffer. Ved termisk nedbrydning dannes: Oxygen, der kan øge igangværende forbrænding. Fare for dannelse af overtryk i beholdere, der udsættes for varme: eksplosionsfare.

Forholdsregler for brandmandskab: Specifikke metoder: Forbliv i retningen med vinden, og arbejd på sikker afstand. Fjern udsatte beholdere i tilfælde af brand. Beholdere/tanke bør afkøles med vandstråle.

Særlige beskyttelsesforanstaltninger for brandmandskab: Brug luftforsynet åndedrætsværn og beskyttelsesdragt.

Forholdsregler for udslip ved uheld

Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Evakuer alt ikke-nødvendigt personale og dem, der ikke er udstyret med individuelt beskyttelsesudstyr. Undgå kontakt med øjnene. Undgå kontakt med huden. Undgå indånding af dampe. Forbyd alle kilder til gnister og antændelse - Der må ikke ryges. Hvis det er sikkert at gøre det, skal lækagen stoppes eller forsegles. Fjern alle uforenelige stoffer.

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger: Dæm op med sand eller inert jord (brug ikke brændbare materialer). Fortynd med store mængder vand før udledning i kloakker eller til miljøet

Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsamling: Opsuges med inert absorberende materiale. Fyld aldrig det spildte produkt i en anden beholder. Risiko for nedbrydning.

Neutralisering: Fortynd med vand.

Elimination: Skyllevandet bortskaffes som spildevand.

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

Affaldsbehandling

Bortskaffelse af produktet: Fortynd med vand.

Bortskaffelse af emballagen: Rengør beholderen med vand. Genbrug eller forbrænd på en godkendt affaldsplads i overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser.

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

Holdbarhed på 1 år.

Produktet skal opbevares i den originale emballage.

Beskyttes mod lys.

Opbevares ved under 54 °C.

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

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, s. 11).

Professionelle brugere (herunder industrielle professionelle brugere) betyder uddannede professionelle brugere, hvis dette kræves af den nationale lovgivning.

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 1,25 mg/m³ for det aktive stof hydrogenperoxid (CAS-nr.: 7722-84-1), som blev brugt til risikovurderingen for det biocidholdige produkt (vær opmærksom på, at der kan gælde relevante lavere nationale grænseværdier).

De fulde titler på de i Risikoreducerende foranstaltninger omtalte EN-standarder er:

— EN 13832 — Fodtøj, der beskytter mod kemikalier

— EN 374 — Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

— EN 405 — Åndedrætsværn

— EN 166 — Øjenbeskyttelse mod kemikalier

— EN 13034 — Beskyttelsesbeklædning mod flydende kemikalier — type 6

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

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

Handelsnavn			Antisept WS 50	markeds område: EU	
			Antisept WT 50	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0035039-0002 1-2		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid	hydrogenperoxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	49,9 vægtprocent

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

Handelsnavn	VALSTERANE 50 AL4	markeds område: EU
	VALSTERANE 50 B	markeds område: EU
	PEROXAL 50 DW	markeds område: EU
	PEROXAL 50 VHP	markeds område: EU
	PEROXAL 50 ED	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0035039-0003 1-2	

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

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

1.1. **Meta-SPC 3 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: 2

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-3

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer PT03: Veterinærhygiejne

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	hydrogenper-oxid	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	H272: Kan forstærke brand, brandnærende. 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.

Sikkerhedssætninger	P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P220: Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. P261: Undgå indånding af damp. P264: Vask hænder 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 øjenbeskyttelse. P280: Bær ansigtsbeskyttelse. P301+P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:: Ring til en GIFTINFORMATION/læge i tilfælde af ubehag. P303+P361+P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):: Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. 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 GIFTINFORMATION/læge. P330: Skyl munden. P332+P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P332+P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P405: Opbevares under lås.

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brug 2.2: Desinfektion af hårde overflader

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bacteria — bakterier Almindeligt navn: yeasts — gærarter Almindeligt navn: fungi — svampe
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse udendørs anvendelse Desinfektion af ikke-porøse hårde overflader (borde, gulve, vægge, hårde møbler, udstyr) ved aftørring, mopning eller ved brug af en håndholdt sprøjtepistol i/på: — Hospitaler, andre sundhedsfaciliteter, industrier, institutioner... (PT2) — Fødevare- og foderstofindustrien, køkkener, restauranter, slagterier... (PT4)
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Aftørring eller mopning med en gennemvædet klud eller sprøjtning med en sprøjtepistol.

Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Antal og timing af ansøgning: For bakterier, gærarter og svampe: Produktet skal fortyndes til 1,5 % (udtrykt som indhold af aktivt stof i % w/w) før brug. Anvendelsesmængde: 300 ml/m^2. Den mindste kontakttid er: — 5 minutter for bakterier og gærarter — 15 minutter for svampe. Hyppighed: en gang om dagen Påfør produktet ved stuetemperatur.
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	30 kilogram (kg) og 65 kg dunke af polyethylen med høj densitet (HDPE) 1 L og 5 L HDPE-flaske

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Rengør og skyl overfladen grundigt. Fjern overskydende vand fra overfladen inden desinfektion, hvis relevant.

Manuel fortynding (dunk, flaske): Produktet fortyndes til brugskoncentrationen på 1,5 % hydrogenperoxid (w/w) af en operatør i en spand eller en lille midlertidig beholder.

Aftørring og gulvvask

Læg kluden eller moppen i blød med produktet, indtil den er helt gennemvædet, og aftør eller mop derefter overfladen, der skal desinficeres. Sørg for at overfladerne bliver helt vædet.

Sprøjtning:

Fyld en håndholdt sprøjte med den fortyndede opløsning. Sørg for at befugte overfladerne fuldstændigt ved at sprøjte produktet på den overflade, som skal desinficeres.

Lad produktet virke i mindst den påkrævede kontakttid.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Dette påvirker ikke anvendelsen af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Se punkt 6 for den fulde ordlyd af henvisningerne til denne lov og de europæiske standarder.

Blanding og påfyldning (manuel):

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 10 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

Påføring ved aftørring og brug af sprøjtepistol:

— Sørg for, at påføring udføres på steder med en minimumsventilation på 4 luftskift pr. time.

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 4 er obligatorisk.

— Forlad rummet umiddelbart efter påføring.

Påføring ved gulvvask:

— Sørg for, at påføring udføres på steder med en minimumsventilation på 4 luftskift pr. time.

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 10 er obligatorisk.

— Forlad rummet umiddelbart efter påføring.

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for 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*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Brug 2.5: Desinfektion af indvendige overflader i systemer til fødevare- og foderstofforarbejdning (herunder CIP (cleaning-in-place)) og veterinære vandsystemer

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: Bacterial spores - Bakteriesporer Almindeligt navn: fungi - svampe Almindeligt navn: bacteria - bakterier Almindeligt navn: yeasts - gærarter
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af indvendige overflader af rør, pumper, ventiler, filtre, tanke, påfyldningsenheder og andre maskiner, som er i kontakt med fødevarer eller foderstoffer, ved at fylde eller cirkulere en opløsning (herunder CIP (cleaning-in-place)) i systemer til fødevare- og foderstofforarbejdning. Desinfektion af indvendige overflader i veterinære drikkevandssystemer (f.eks. rør, tanke, ventiler).
Anvendelsesmetode(r)	Metode: åbent system Detaljeret beskrivelse: Udstyrets eller systemets overflader skal rengøres før desinfektion. Automatisk fortynding (IBC, tromle): Produktet pumpes ind i et midlertidigt reservoir, hvor det blandes med vand til den påkrævede dosis. Manuel fortynding (dunk): Produktet fortyndes til brugskoncentrationen af en operatør i en spand eller en lille midlertidig beholder. Den fortyndede opløsning pumpes derefter enten automatisk ind i lukkede processystemer eller hældes manuelt i det udstyr/system, der skal desinficeres. Desinfektion opnås enten ved påfyldning uden recirkulation eller med recirkulation (CIP (cleaning-in-place)). Skyl behandlede [overflader/udstyr/rør/maskiner] med drikkevand efter anvendelse.

Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Antal og timing af ansøgning: For bakterier, gærarter og svampe skal produktet fortyndes til 1,5 % (aktivstof w/w) før brug. Temperatur: 20 °C. Kontakttiden er: — 5 minutter for bakterier og gærarter — 15 minutter for svampe Bakteriesporer: Produktet skal fortyndes til 8 % (indhold af aktivstof w/w) før brug. Kontakttiden er 60 minutter. Hyppighed: en gang om dagen
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	220 l HDPE-tromle Mellemstor beholder til bulkvarer (IBC) af HDPE på 600 liter (l) og 1 000 l 30 kilogram (kg) og 65 kg dunke af polyethylen med høj densitet (HDPE)

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Rengør og skyl overfladen grundigt. Fjern overskydende vand fra overfladen inden desinfektion

Drikkevandssystemet må ikke være i brug under desinfektionen. Produktet skal fortyndes før brug (automatisk eller manuel fortynding i en spand eller beholder), før det pumpes eller hældes i det lukkede system. Desinfektion opnås enten ved påfyldning uden recirkulation eller med recirkulation.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Dette indskrænker ikke anvendelsen af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Se punkt 6 for den fulde ordlyd af henvisningerne til denne lov og de europæiske standarder.

Blanding og påfyldning (automatisk) eller vedligeholdelse af maskinen:

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 4 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

— Bær heldragt (EN 13034 eller tilsvarende)

Blanding og påfyldning (manuel):

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 10 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

— Bær heldragt (EN 13034 eller tilsvarende)

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for 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*

Se den generelle brugsanvisning.

4.3. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 3

Brug 2.6: Desinfektion af hårde overflader ved sprøjtning til veterinært formål

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bacteria - bakterier Almindeligt navn: yeasts - gærarter Almindeligt navn: fungi - svampe Almindeligt navn: viruses - vira
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse udendørs anvendelse Porøse og ikke-porøse hårde overflader i husdyropdræt (stalde, båse), herunder borde, gulve, vægge, maskiner, hårde møbler og hårdt udstyr, bortset fra udvendige overflader på køretøjer til dyretransport.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: åbent system: spray behandling Detaljeret beskrivelse: Overfladerne skal rengøres før desinfektion. Desinfektion af udstyr ved hjælp af sprøjtning (middelhøjt tryk); Et bærbart sprøjteudstyr (volumen ~ 20 liter, middelhøjt tryk, håndholdt) fyldes med produktfortyndingen og bruges derefter til desinfektion. Manuel fortynding (dunk): Produktet fortyndes til brugskoncentrationen af en operatør i en spand eller en sprøjtebeholder. Overfladerne skal holdes våde under desinfektionen.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Antal og timing af ansøgning: Før brug skal produktet fortyndes til (alle koncentrationer er udtrykt som indhold af aktivstof i % w/w): — 2 % til porøse overflader i husdyropdræt — 1,5 % til ikke-porøse overflader i husdyropdræt Anvendelsesmængde: 300 ml/m^2. Den mindste kontakttid er: — 30 minutter for porøse og ikke-porøse overflader i husdyropdræt Hyppighed: en gang ugentligt for porøse og ikke-porøse overflader i husdyropdræt.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	30 kilogram (kg) og 65 kg dunke af polyethylen med høj densitet (HDPE)

4.3.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Rengør overfladerne før brug.

Dosér koncentratet i højtryksrenserens beholder til opnåelse af en brugskoncentration på:

— 2 % til porøse overflader i husdyropdræt

— 1,5 % til ikke-porøse overflader i husdyropdræt

Anvend en højtryksrenser eller en anden mekanisk sprøjte til at påføre den fortyndede opløsning med en anvendelsesmængde: på 300 ml spray/m^2. Desinfektionsopløsningen skal være i kontakt med den overflade, der skal desinficeres, i mindst:

30 minutter for porøse og ikke-porøse overflader i husdyropdræt

4.3.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Dette indskrænker ikke anvendelsen af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Se punkt 6 for den fulde ordlyd af henvisningerne til denne lov og de europæiske standarder.

Blanding og påfyldning (automatisk):

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 4 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

— Bær heldragt (EN 13034 eller tilsvarende)

Blanding og påfyldning (manuel):

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 10 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

— Bær heldragt (EN 13034 eller tilsvarende)

Sprøjtning, hårde overflader:

— Sørg for, at påføring udføres på steder med en minimumsventilation på 4 luftskift pr. time.

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 20 er obligatorisk.

— Der må ikke være dyr til stede under behandlingen

— Lad ikke dyrene komme ind i de desinficerede områder igen før 15 minutter efter desinfektionen.

— Forlad rummet umiddelbart efter påføring.

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.3.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for 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*

Se den generelle brugsanvisning.

4.4. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 4

Brug 2.10: Desinfektion af hårde overflader ved sprøjtning med middelhøjt tryk

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bacteria - bakterier Almindeligt navn: yeasts - gærarter Almindeligt navn: fungi - svampe
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse udendørs anvendelse Ikke-porøse hårde overflader (f.eks. gulve, vægge, arbejdsflader, inklusive overflader med fødevarekontakt) i industrien, institutioner og sundhedssektoren.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: åbent system: spray behandling Detaljeret beskrivelse: Overfladerne skal rengøres før desinfektion. Desinfektion af udstyr ved hjælp af sprøjtning (middelhøjt tryk); Et bærbart sprøjteudstyr (volumen ~ 20 liter, middelhøjt tryk, håndholdt) fyldes med produktfortyndingen og bruges derefter til desinfektion.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Antal og timing af ansøgning: For bakterier, gærarter og svampe skal produktet fortyndes til 1,5 % (aktivstof % w/w) før brug. Den mindste kontakttid er: — 5 minutter for bakterier og gærarter — 15 minutter for svampe. Anvendelsesmængde: 300 ml/m^2 Påfør produktet ved stuetemperatur Hyppighed: en gang om dagen
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	220 l HDPE-tromle Mellemstor beholder til bulkvarer (IBC) af HDPE på 600 liter (l) og 1 000 l 30 kilogram (kg) og 65 kg dunke af polyethylen med høj densitet (HDPE)

4.4.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Rengør og skyl overfladen grundigt. Fjern overskydende vand fra overfladen inden desinfektion.

Dosér koncentratet i højtryksrenserens beholder til opnåelse af en passende koncentration af det aktive stof ved brug (se afsnittet om anvendelsesmængde).

Automatisk fortynding (IBC, tromle): Produktet pumpes ind i højtryksrenserens beholder, hvor det blandes med vand til den påkrævede dosis. Der er ikke noget manuelt fortyndingstrin.

Manuel fortynding (dunk): Produktet fortyndes til brugskoncentrationen af en operatør i en spand eller en sprøjtebeholder.

Overfladerne skal holdes våde under desinfektionen.

Anvend en højtryksrenser eller en anden mekanisk sprøjte til at påføre den fortyndede opløsning med en anvendelsesmængde: på 300 ml spray/m^2. Desinfektionsopløsningen skal være i kontakt med den overflade, der skal desinficeres, i 5 minutter for at fjerne bakterier og gærarter og i 15 minutter for at fjerne svampe.

Lokalerne skal udluftes grundigt før genindtræden

4.4.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Dette indskrænker ikke anvendelsen af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Se punkt 6 for den fulde ordlyd af henvisningerne til denne lov og de europæiske standarder.

Blanding og påfyldning (automatisk):

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 4 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

Blanding og påfyldning (manuel):

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 10 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

Sprøjtning af hårde overflader:

— Sørg for, at påføring udføres på steder med en minimumsventilation på 4 luftskift pr. time.

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 20 er obligatorisk.

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.4.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for 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*

Se den generelle brugsanvisning.

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

5.1. **Brugsanvisning**

Medmindre andet er angivet på etiketten, skal produkterne fortyndes før brug.

Følg etikettens instruktioner om brugsfortyndinger og anvendelsesmængder i henhold til den ønskede anvendelse.

Overfladerne skal rengøres før desinfektion.

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning for den ønskede anvendelse

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

— Ingen adgang for tredjeparter under påføring/behandling/vedligeholdelse, medmindre de anvender de nødvendige personlige værnemidler som foreskrevet for den professionelle bruger.

— Genindtræden er kun tilladt, når koncentrationen af hydrogenperoxid i luften er faldet til under 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) eller den relevante nedre nationale referenceværdi

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

Førstehjælpsforanstaltninger

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 til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Uden symptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl øjeblikkeligt munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Oplysninger til sundhedspersonalet/lægen: Iværksæt om nødvendigt livsopretholdende foranstaltninger, og ring derefter til en GIFTINFORMATION.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask øjeblikkeligt med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det inden genanvendelse. Bliv ved med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl øjeblikkeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Oplysninger til sundhedspersonalet/lægen: Ved øjeneksponering for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som f.eks. eddikesyre, myresyre eller propionsyre skal øjnene også skylles gentagne gange på vej til lægen

Brandbekæmpelse

Slukningsmidler:

Egnede slukningsmidler: I tilfælde af brand, der involverer produktet: Vandspray Uegnede slukningsmidler: Alle andre slukningsmidler.

Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen: Brandfarlig ved kontakt med brandbare stoffer. Ved termisk nedbrydning dannes: Oxygen, der kan øge igangværende forbrænding. Fare for dannelse af overtryk i beholdere, der udsættes for varme: eksplosionsfare.

Forholdsregler for brandmandskab: Specifikke metoder: Forbliv i retningen med vinden, og arbejd på sikker afstand. Fjern udsatte beholdere i tilfælde af brand. Beholdere/tanke bør afkøles med vandstråle.

Særlige beskyttelsesforanstaltninger for brandmandskab: Brug luftforsynet åndedrætsværn og beskyttelsesdragt.

Forholdsregler for udslip ved uheld

Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Evakuer alt ikke-nødvendigt personale og dem, der ikke er udstyret med individuelt beskyttelsesudstyr. Undgå kontakt med øjnene. Undgå kontakt med huden. Undgå indånding af dampe. Forbyd alle kilder til gnister og antændelse - Der må ikke ryges. Hvis det er sikkert at gøre det, skal lækagen stoppes eller forsegles. Fjern alle uforenelige stoffer.

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger: Dæm op med sand eller inert jord (brug ikke brændbare materialer). Fortynd med store mængder vand før udledning i kloakker eller til miljøet

Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsamling: Opsuges med inert absorberende materiale. Fyld aldrig det spildte produkt i en anden beholder. Risiko for nedbrydning.

Neutralisering: Fortynd med vand.

Elimination: Skyllevandet bortskaffes som spildevand.

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

Affaldsbehandling

Bortskaffelse af produktet: Fortynd med vand.

Bortskaffelse af emballagen: Rengør beholderen med vand. Genbrug eller forbrænd på en godkendt affaldsplads i overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser.

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

Holdbarhed på 1 år.

Produktet skal opbevares i den originale emballage.

Beskyttes mod lys.

Opbevares ved under 54 °C.

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

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, s. 11).

Professionelle brugere (herunder industrielle professionelle brugere) betyder uddannede professionelle brugere, hvis dette kræves af den nationale lovgivning.

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 1,25 mg/m³ for det aktive stof hydrogenperoxid (CAS-nr.: 7722-84-1), som blev brugt til risikovurderingen for det biocidholdige produkt (vær opmærksom på, at der kan gælde relevante lavere nationale grænseværdier).

De fulde titler på de i Risikoreducerende foranstaltninger omtalte EN-standarder er:

— EN 13832 — Fodtøj, der beskytter mod kemikalier

— EN 374 — Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

— EN 405 — Åndedrætsværn

— EN 166 — Øjenbeskyttelse mod kemikalier

— EN 13034 — Beskyttelsesbeklædning mod flydende kemikalier — type 6

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

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

Handelsnavn			OXMAVI	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0035039-0004 1-3		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid	hydrogenper-oxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35 vægtprocent

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

Handelsnavn			A CID HIS	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0035039-0005 1-3		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid	hydrogenper-oxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35 vægtprocent

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

Handelsnavn			HD 20 OXYGERMS	markeds område: EU	
			HD 20S OXY GERMS SPRAY	markeds område: EU	
			HD 22 AGRI GERMS	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0035039-0006 1-3		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid	hydrogenperoxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35 vægtprocent

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

Handelsnavn			Hydrosan	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0035039-0007 1-3		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid	hydrogenper-oxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35 vægtprocent

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

Handelsnavn			162 Combitartre	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0035039-0008 1-3		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid	hydrogenper-oxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35 vægtprocent

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

Handelsnavn			Antisept WO 35	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0035039-0009 1-3		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid	hydrogenper-oxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35 vægtprocent

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

Handelsnavn			PEROXAL 35 AHS	markeds område: EU	
			PEROXAL 35 DS	markeds område: EU	
			PEROXAL 35 PG	markeds område: EU	
			PEROXAL 35 HSD	markeds område: EU	
			PEROXAL 35 SD	markeds område: EU	
			ALBONE 35 S	markeds område: EU	
			PEROXAL 35 CIP	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0035039-0010 1-3		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid	hydrogenperoxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35 vægtprocent

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

Handelsnavn			Antisept WO 50	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0035039-0011 1-3		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid	hydrogenperoxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	49,9 vægtprocent

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

Handelsnavn			PEROXAL 50 AHS	markeds område: EU	
			ALBONE 50	markeds område: EU	
			PEROXAL 50 HSD	markeds område: EU	
			PEROXAL 50 SD	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0035039-0012 1-3		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid	hydrogenperoxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	49,9 vægtprocent

Kapitel 1. **META-SPC 4 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 4 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: 4

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-4

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer PT03: Veterinærhygiejne

Kapitel 2. **COMPOSITION (OF META SPC) 4**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 4**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid	hydrogenper-oxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	>=30 - <=30 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 4**

Formuleringstype(r)	SL Opløseligt koncentrat

Kapitel 3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 4**

Faresætninger	H272: Kan forstærke brand, brandnærende. H302: Farlig ved indtagelse. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P220: Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. P261: Undgå indånding af damp. P264: Vask hænder grundigt efter brug. P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P273: Undgå udledning til miljøet. P280: Bær øjenbeskyttelse. P280: Bær ansigtsbeskyttelse. P301+P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:: Ring til en GIFTINFORMATION/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 GIFTINFORMATION/læge. P330: Skyl munden.

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brug 4.2: Desinfektion af hårde overflader

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bacteria - bakterier Almindeligt navn: yeasts - gærarter Almindeligt navn: fungi - svampe

Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse udendørs anvendelse Desinfektion af ikke-porøse hårde overflader (borde, gulve, vægge, hårde møbler, udstyr) ved aftørring, gulvvask eller ved brug af en håndholdt sprøjtepistol i/på: — Hospitaler, andre sundhedsfaciliteter, industrier, institutioner... (PT2) — Fødevare- og foderstofindustrien, køkkener, restauranter, slagterier... (PT4)
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Aftørring eller mopning med en gennemvædet klud eller sprøjtning med en sprøjtepistol.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Antal og timing af ansøgning: For bakterier, gærarter og svampe: Produktet skal fortyndes til 1,5 % (udtrykt som indhold af aktivt stof i % w/w) før brug. Anvendelsesmængde: 300 ml/m^2. Den mindste kontakttid er: — 5 minutter for bakterier og gærarter — 15 minutter for svampe. Hyppighed: en gang om dagen Påfør produktet ved stuetemperatur.
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	30 kilogram (kg) og 65 kg dunke af polyethylen med høj densitet (HDPE) 1 L og 5 L HDPE-flaske

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Rengør og skyl overfladen grundigt. Fjern overskydende vand fra overfladen inden desinfektion, hvis relevant.

Manuel fortynding (dunk, flaske): Produktet fortyndes til brugskoncentrationen på 1,5 % hydrogenperoxid (w/w) af en operatør i en spand eller en lille midlertidig beholder.

Aftørring og gulvvask:

Læg kluden eller moppen i blød med produktet, indtil den er helt gennemvædet, og aftør eller mop derefter overfladen, der skal desinficeres. Sørg for at overfladerne bliver helt vædet.

Sprøjtning:

Fyld en håndholdt sprøjte med den fortyndede opløsning. Sørg for at befugte overfladerne fuldstændigt ved at sprøjte produktet på den overflade, som skal desinficeres.

Lad produktet virke i mindst den påkrævede kontakttid.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Dette påvirker ikke anvendelsen af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Se punkt 6 for den fulde ordlyd af henvisningerne til denne lov og de europæiske standarder.

Blanding og påfyldning (manuel):

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 10 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

Påføring ved aftørring og brug af sprøjtepistol:

— Sørg for, at påføring udføres på steder med en minimumsventilation på 4 luftskift pr. time.

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 4 er obligatorisk.

— Forlad rummet umiddelbart efter påføring.

Påføring ved gulvvask:

— Sørg for, at påføring udføres på steder med en minimumsventilation på 4 luftskift pr. time.

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 10 er obligatorisk.

— Forlad rummet umiddelbart efter påføring.

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for 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*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Brug 4.3: Desinfektion af udstyr ved påfyldning eller nedsænkning

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bacteria - bakterier Almindeligt navn: yeasts - gærarter Almindeligt navn: fungi - svampe
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse udendørs anvendelse Desinfektion af udstyr (f.eks. rør, tanke, påfyldningsudstyr, blandere, kasser...) ved påfyldning af opløsning (desinfektion af indvendige overflader) eller nedsænkning i en opløsning (indvendig/udvendig desinfektion) i industrien (f.eks. kosmetik, kemisk syntese...), i institutioner, inden for fødevare- og foderstofområder.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Åbent system: neddybning Detaljeret beskrivelse: Påfyldning eller nedsænkning. Udstyrets overflader skal rengøres før desinfektion.

Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Antal og timing af ansøgning: Produktet skal fortyndes til 10 % (aktivt stof w/w) før brug. Kontakttiden er 5 minutter for bakterier, gærarter og svampe. Den fortyndede opløsning skal have stuetemperatur. Hyppighed: en gang om dagen
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Mellemstor beholder til bulkvarer (IBC) af HDPE på 600 liter (l) og 1 000 l 220 l HDPE-tromle 30 kilogram (kg) og 65 kg dunke af polyethylen med høj densitet (HDPE)

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Rengør og skyl overfladen grundigt. Fjern overskydende vand fra overfladen inden desinfektion.

Produktet fortyndes manuelt eller automatisk til 10 % hydrogenperoxid af professionelle brugere til påføring.

Automatisk fortynding (IBC, tromle): Produktet pumpes ind i et midlertidigt reservoir, hvor det blandes med vand til den påkrævede dosis. Der er ikke noget manuelt fortyndingstrin.

Manuel fortynding (dunk): Produktet fortyndes til brugskoncentrationen af en operatør i en spand eller en lille midlertidig beholder.

Den fortyndede opløsning bruges derefter enten i et bad (desinfektion ved nedsænkning) eller hældes i det udstyr, der skal desinficeres (desinfektion ved påfyldning).

Skyl behandlede [overflader/udstyr/rør/maskiner] med drikkevand efter anvendelse.

Opløsningerne bruges én gang og skal derefter bortskaffes.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Dette påvirker ikke anvendelsen af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Se punkt 6 for den fulde ordlyd af henvisningerne til denne lov og de europæiske standarder.

Blanding og påfyldning (automatisk):

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 4 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

— Bær heldragt (EN 13034 eller tilsvarende)

Blanding og påfyldning (manuel):

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 10 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

— Bær heldragt (EN 13034 eller tilsvarende)

Desinfektion af udstyr ved påfyldning eller nedsænkning:

— Sørg for, at påføring udføres på steder med en minimumsventilation på 4 luftskift pr. time.

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 20 er obligatorisk.

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

— Badet skal tømmes umiddelbart efter kontakttiden og fjernelse af udstyr.

— Forlad rummet umiddelbart efter påføring.

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for 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*

Se den generelle brugsanvisning.

4.3. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 3

Brug 4.6: Desinfektion af hårde overflader ved sprøjtning til veterinært formål

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bacteria - bakterier Almindeligt navn: yeasts - gærarter Almindeligt navn: fungi - svampe Almindeligt navn: viruses - vira
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse udendørs anvendelse Porøse og ikke-porøse hårde overflader i husdyropdræt (stalde, båse), herunder borde, gulve, vægge, maskiner, hårde møbler og hårdt udstyr, bortset fra udvendige overflader på køretøjer til dyretransport.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: åbent system: spray behandling Detaljeret beskrivelse: Overfladerne skal rengøres før desinfektion. Desinfektion af udstyr ved hjælp af sprøjtning (middelhøjt tryk); Et bærbart sprøjteudstyr (volumen ~ 20 liter, middelhøjt tryk, håndholdt) fyldes med produktfortyndingen og bruges derefter til desinfektion. Manuel fortynding (dunk): Produktet fortyndes til brugskoncentrationen af en operatør i en spand eller en sprøjtebeholder. Overfladerne skal holdes våde under desinfektionen.

Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Antal og timing af ansøgning: Før brug skal produktet fortyndes til (alle koncentrationer er udtrykt som indhold af aktivstof i % w/w): — 2 % til porøse overflader i husdyropdræt — 1,5 % til ikke-porøse overflader i husdyropdræt Anvendelsesmængde: 300 ml/m^2. Den mindste kontakttid er: — 30 minutter for porøse og ikke-porøse overflader i husdyropdræt Hyppighed: en gang ugentligt for porøse og ikke-porøse overflader i husdyropdræt.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	30 kilogram (kg) og 65 kg dunke af polyethylen med høj densitet (HDPE)

4.3.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Rengør overfladerne før brug.

Dosér koncentratet i højtryksrenserens beholder til opnåelse af en brugskoncentration på:

— 2 % til porøse overflader i husdyropdræt

— 1,5 % til ikke-porøse overflader i husdyropdræt

Anvend en højtryksrenser eller en anden mekanisk sprøjte til at påføre den fortyndede opløsning med en anvendelsesmængde: på 300 ml spray/m^2. Desinfektionsopløsningen skal være i kontakt med den overflade, der skal desinficeres, i mindst:

30 minutter for porøse og ikke-porøse overflader i husdyropdræt

4.3.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Dette indskrænker ikke anvendelsen af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Se punkt 6 for den fulde ordlyd af henvisningerne til denne lov og de europæiske standarder.

Blanding og påfyldning (automatisk):

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 4 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

— Bær heldragt (EN 13034 eller tilsvarende)

Blanding og påfyldning (manuel):

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 10 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

— Bær heldragt (EN 13034 eller tilsvarende)

Sprøjtning, hårde overflader:

— Sørg for, at påføring udføres på steder med en minimumsventilation på 4 luftskift pr. time.

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 20 er obligatorisk.

— Der må ikke være dyr til stede under behandlingen

— Lad ikke dyrene komme ind i de desinficerede områder igen før 15 minutter efter desinfektionen.

— Forlad rummet umiddelbart efter påføring.

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.3.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for 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*

Se den generelle brugsanvisning.

4.4. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 4

Brug 4.10: Desinfektion af hårde overflader ved sprøjtning med middelhøjt tryk

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bacteria - bakterier Almindeligt navn: yeasts - gærarter Almindeligt navn: fungi - svampe
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse udendørs anvendelse Ikke-porøse hårde overflader (f.eks. gulve, vægge, arbejdsflader, inklusive overflader med fødevarekontakt) i industrien, institutioner og sundhedssektoren.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: åbent system: spray behandling Detaljeret beskrivelse: Overfladerne skal rengøres før desinfektion. Desinfektion af udstyr ved hjælp af sprøjtning (middelhøjt tryk); Et bærbart sprøjteudstyr (volumen ~ 20 liter, middelhøjt tryk, håndholdt) fyldes med produktfortyndingen og bruges derefter til desinfektion.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Antal og timing af ansøgning: For bakterier, gærarter og svampe skal produktet fortyndes til 1,5 % (aktivstof % w/w) før brug. Den mindste kontakttid er: — 5 minutter for bakterier og gærarter — 15 minutter for svampe. Anvendelsesmængde: 300 ml/m^2 Påfør produktet ved stuetemperatur Hyppighed: en gang om dagen

Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	220 l HDPE-tromle Mellemstor beholder til bulkvarer (IBC) af HDPE på 600 liter (l) og 1 000 l 30 kilogram (kg) og 65 kg dunke af polyethylen med høj densitet (HDPE)

4.4.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Rengør og skyl overfladen grundigt. Fjern overskydende vand fra overfladen inden desinfektion.

Dosér koncentratet i højtryksrenserens beholder til opnåelse af en passende koncentration af det aktive stof ved brug (se afsnittet om anvendelsesmængde).

Automatisk fortynding (IBC, tromle): Produktet pumpes ind i højtryksrenserens beholder, hvor det blandes med vand til den påkrævede dosis. Der er ikke noget manuelt fortyndingstrin.

Manuel fortynding (dunk): Produktet fortyndes til brugskoncentrationen af en operatør i en spand eller en sprøjtebeholder.

Overfladerne skal holdes våde under desinfektionen.

Anvend en højtryksrenser eller en anden mekanisk sprøjte til at påføre den fortyndede opløsning med en anvendelsesmængde: på 300 ml spray/m^2. Desinfektionsopløsningen skal være i kontakt med den overflade, der skal desinficeres, i 5 minutter for at fjerne bakterier og gærarter og i 15 minutter for at fjerne svampe.

Lokalerne skal udluftes grundigt før genindtræden

4.4.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Dette indskrænker ikke anvendelsen af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Se punkt 6 for den fulde ordlyd af henvisningerne til denne lov og de europæiske standarder.

Blanding og påfyldning (automatisk):

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 4 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

Blanding og påfyldning (manuel):

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 10 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

Sprøjtning af hårde overflader:

— Sørg for, at påføring udføres på steder med en minimumsventilation på 4 luftskift pr. time.

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 20 er obligatorisk.

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.4.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for 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*

Se den generelle brugsanvisning.

Kapitel 5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 4**

5.1. **Brugsanvisning**

Medmindre andet er angivet på etiketten, skal produkterne fortyndes før brug.

Følg etikettens instruktioner om brugsfortyndinger og anvendelsesmængder i henhold til den ønskede anvendelse.

Overfladerne skal rengøres før desinfektion.

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning for den ønskede anvendelse

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

— Ingen adgang for tredjeparter under påføring/behandling/vedligeholdelse, medmindre de anvender de nødvendige personlige værnemidler som foreskrevet for den professionelle bruger.

— Genindtræden er kun tilladt, når koncentrationen af hydrogenperoxid i luften er faldet til under 0,9 ppm (1,25 mg/m³) eller den relevante nedre nationale referenceværdi

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

Førstehjælpsforanstaltninger

VED INDÅNDING: Kontakt et GIFTKONTROLCENTER eller en læge, hvis der opstår symptomer.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl øjeblikkeligt munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Oplysninger til sundhedspersonalet/lægen: Iværksæt om nødvendigt livsopretholdende foranstaltninger, og ring derefter til en GIFTINFORMATION.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask øjeblikkeligt med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det inden genanvendelse. Bliv ved med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl øjeblikkeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Oplysninger til sundhedspersonalet/lægen: Ved øjeneksponering for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som f.eks. eddikesyre, myresyre eller propionsyre skal øjnene også skylles gentagne gange på vej til lægen.

Beskyttelse af førstehjælpere: Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig. Beskyttelsesdragt

Brandbekæmpelse

Slukningsmidler:

Egnede slukningsmidler: I tilfælde af brand, der involverer produktet: Vandspray Uegnede slukningsmidler: Alle andre slukningsmidler

Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen: Brandfarlig ved kontakt med brandbare stoffer. Ved termisk nedbrydning dannes: Oxygen, der kan øge igangværende forbrænding. Fare for dannelse af overtryk i beholdere, der udsættes for varme: eksplosionsfare.

Forholdsregler for brandmandskab: Specifikke metoder: Forbliv i retningen med vinden, og arbejd på sikker afstand. Fjern udsatte beholdere i tilfælde af brand. Beholdere/tanke bør afkøles med vandstråle.

Særlige beskyttelsesforanstaltninger for brandmandskab: Brug luftforsynet åndedrætsværn og beskyttelsesdragt.

Forholdsregler for udslip ved uheld

Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Evakuer alt ikke-nødvendigt personale og dem, der ikke er udstyret med individuelt beskyttelsesudstyr. Undgå kontakt med øjnene. Undgå kontakt med huden. Undgå indånding af dampe. Forbyd alle kilder til gnister og antændelse - Der må ikke ryges. Hvis det er sikkert at gøre det, skal lækagen stoppes eller forsegles. Fjern alle uforenelige stoffer.

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger: Dæm op med sand eller inert jord (brug ikke brændbare materialer). Fortynd med store mængder vand før udledning i kloakker eller til miljøet

Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsamling: Opsuges med inert absorberende materiale. Fyld aldrig det spildte produkt i en anden beholder. Risiko for nedbrydning.

Neutralisering: Fortynd med vand.

Elimination: Skyllevandet bortskaffes som spildevand.

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

Affaldsbehandling

Bortskaffelse af produktet: Fortynd med vand.

Bortskaffelse af emballagen: Rengør beholderen med vand. Genbrug eller forbrænd på en godkendt affaldsplads. I overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser.

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

Holdbarhed på 1 år.

Produktet skal opbevares i den originale emballage.

Beskyttes mod lys.

Opbevares ved under 54 °C.

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

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, s. 11).

Professionelle brugere (herunder industrielle professionelle brugere) betyder uddannede professionelle brugere, hvis dette kræves af den nationale lovgivning.

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 1,25 mg/m³ for det aktive stof hydrogenperoxid (CAS-nr.: 7722-84-1), som blev brugt til risikovurderingen for det biocidholdige produkt (vær opmærksom på, at der kan gælde relevante lavere nationale grænseværdier).

De fulde titler på de i Risikoreducerende foranstaltninger omtalte EN-standarder er:

— EN 13832 — Fodtøj, der beskytter mod kemikalier

— EN 374 — Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

— EN 405 — Åndedrætsværn

— EN 166 — Øjenbeskyttelse mod kemikalier

— EN 13034 — Beskyttelsesbeklædning mod flydende kemikalier — type 6

Kapitel 7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 4**

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

Handelsnavn			Antisept WO 30	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0035039-0013 1-4		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid	hydrogenper-oxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	30 vægtprocent

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

Handelsnavn			PEROXAL 30 AHS	markeds område: EU	
			ALBONE 30	markeds område: EU	
			PEROXAL 30 HSD	markeds område: EU	
			PEROXAL 30 SD	markeds område: EU	
			PEROXAL 30 ED	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0035039-0014 1-4		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid	hydrogenperoxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	30 vægtprocent

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

Handelsnavn			ELIGERM PSA	markeds område: EU	
			ELIGERM PEROX	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0035039-0015 1-4		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid	hydrogenperoxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	30 vægtprocent

Kapitel 1. **META-SPC 5 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 5 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: 6

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-5

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer

Kapitel 2. **COMPOSITION (OF META SPC) 5**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 5**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid	hydrogenper-oxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	>=25 - <=25 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 5**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

Kapitel 3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 5**

Faresætninger	H272: Kan forstærke brand, brandnærende. H302: Farlig ved indtagelse. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P220: Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. P261: Undgå indånding af damp. P264: Vask hænder grundigt efter brug. P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P273: Undgå udledning til miljøet. P280: Bær øjenbeskyttelse. P280: Bær ansigtsbeskyttelse. P301+P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til en GIFTINFORMATION/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 GIFTINFORMATION/læge. P330: Skyl munden.

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brug 6.1: Desinfektion af rum med forstøvet hydrogenperoxid

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bacteria - bakterier Almindeligt navn: yeasts - gærarter Almindeligt navn: fungi - svampe
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af tørre overflader i lukkede rum og lukkede områder med forstøvet hydrogenperoxid, f.eks. laboratorieudstyr, hospitalsstuer, udrykningskøretøjer og fødevare- og foderstofområder.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: — Forstøvning Detaljeret beskrivelse: Forstøvning til desinfektion af hårde ikke-porøse overflader.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Antal og timing af ansøgning: Produktet er en 25 % w/w hydrogenperoxidopløsning og er klar til brug. Rumfang af rum: 30-150 m^3 Diffusionshastighed: Bakterier og gærarter: 10 ml/m^3 produkt Svampe: 11,4 ml/m^3 produkt Diffusionstid: Afhænger af rumfang af rummet. Temperatur: stuetemperatur Anbefalet relativ luftfugtighed: 40 til 80 % Kontakttid: 3 timer Hyppighed: maksimalt 3 gange pr. 24-timer.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Forseglede 1 l HDPE-beholdere.

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Rengør og skyl overfladen grundigt. Fjern overskydende vand fra overfladen inden desinfektion, hvis relevant. Installer biologiske og kemiske indikatorer til validering af desinfektionsprocessen.

Forstøveren påfyldes ved at tilslutte en tromle med hydrogenperoxidopløsning (automatisk overførsel og dosering) eller ved at indsætte en forseglet beholder. Professionelle brugere forsegler det lukkede område eller rum og igangsætter dekontamineringscyklussen.

I dette trin er eksponering for hydrogenperoxid ikke mulig, da der ikke er adgang til det tågebehandlede område. Dekontamineringsprocessen starter med en affugtningsfase, hvor maskinen fjerner vand fra atmosfæren.

I desinfektionsfasen sprøjter maskinen forstøvet hydrogenperoxid, afhængigt af anordningen, ind i det forseglede område, der skal dekontamineres, for at få hydrogenperoxidkoncentrationen op på det effektive niveau.

Den efterfølgende desinfektionsfase varer 3 timer, hvor hydrogenperoxidtågen desinficerer overfladerne inde i det forseglede område.

Når dekontamineringsfasen er afsluttet, starter luftningscyklussen. Dette trin har varierende varighed, eftersom det er fuldført, når sensorerne meddeler, at hydrogenperoxidniveauet er under 1,25 mg/m3. Biologiske og kemiske indikatorer kan derefter indsamles for at bekræfte effekten af dekontamineringscyklussen

Brugeren skal altid foretage en mikrobiologisk validering af desinfektionen i de rum, der skal desinficeres (eller i et passende "standardrum", hvis relevant) med de anordninger, der skal bruges, hvorefter der kan udarbejdes en protokol til desinfektion af disse rum, som derefter kan anvendes.

Der er ingen adgang til det behandlede område under desinfektionsprocessen.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Dette påvirker ikke anvendelsen af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Se punkt 6 for den fulde ordlyd af henvisningerne til denne lov og de europæiske standarder.

Alle overflader skal rengøres før desinfektion

— Indsæt den forseglede beholder som leveret af producenten i maskinen. Se brugervejledningen til udstyret for korrekt klargøring og opsætning af udstyret

— Behandleren skal sætte opslag eller skilte op ved alle indgange til det lukkede behandlingsrum:

— Signalordet "FARE" i rødt. "Område under behandling, ADGANG FORBUDT/INGEN ADGANG."

— Sætningen "Dette skilt må først fjernes 1 time efter, at det lukkede behandlingsrum er blevet luftet således, at hydrogenperoxidniveauet er mindre end eller lig med 1,25 mg/m³".

— Identifikation af hydrogenperoxid som en fare forbundet med behandlingsprocessen.

— Kontaktoplysninger til behandleren.

Følgende personlige værnemidler er påkrævet, hvis der i nødstilfælde er behov for genindtræden, før luftkoncentrationen er faldet til under det acceptable eksponeringsniveau:

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

— Bær beskyttende heldragt (mindst type 6, EN 13034 eller tilsvarende) (heldragtens materiale skal specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen).

— Brug kemikaliebestandige støvler (EN 13832 eller tilsvarende)

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 40 er obligatorisk.

— Der må kun trædes ind i det behandlede rum i eksponeringstiden, hvis der anvendes passende personlige værnemidler

For andre instruktioner henvises til Generel brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for 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*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Brug 6.4b: Desinfektion af fødevareemballage ved hjælp af aseptisk teknologi (spray/damp)

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bacteria - bakterier Almindeligt navn: Bacterial spores - Bakteriesporer Almindeligt navn: yeasts - gærarter
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af pap- eller plastemballage (f.eks. kasser, flasker, bægre, poser...) før påfyldning af følsomme fødevarer, der skal opbevares ved stuetemperatur i en længere periode
Anvendelsesmetode(r)	Metode: lukket system Detaljeret beskrivelse: Overfladerne skal rengøres før desinfektion. "sprøjteteknologi": emballagematerialet (præformede papbeholdere, plastflasker og plastråemner) udsættes for hydrogenperoxiddamp, der dannes ud fra en 25 % hydrogenperoxidopløsning, som sprøjtes og derefter fordampes, hvilket sikrer fuldstændig sterilisering af emballagens indvendige overflade. Varm, steril luft fjerner desuden rester af hydrogenperoxid i kassen eller flasken. Den sterile emballage fyldes derefter med sterile fødevarer og forsegles. Desinfektionsmaskinerne er lukkede systemer uden adgang for professionelle brugere under drift. I tilfælde af vedligeholdelse stoppes maskinen, og hydrogenperoxid fjernes (dampudsugning).
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Antal og timing af ansøgning: Validerede fødevareforarbejdningssystemer, der har kontrol over forureningsbelastningen på fødevareemballagers overflader eller fødevareforarbejdningsudstyr før påfyldning, kan variere koncentrationen, temperaturen og/eller kontakttiden for at opnå det påkrævede desinfektionsniveau. Beholdervolumenet (normalt fra 100 til 2 000 ml) kan også have indvirkning på driftsparametrene. Det biocidholdige produkt er en 25 % w/w hydrogenperoxidopløsning og er klar til brug. Sprøjteteknologi: Anvendelsesmængde: 20-30 g H_2O_2/m^3 Kontakttid: 12 sekunder Temperatur: 130°C
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Mellemstor beholder til bulkvarer (IBC) af HDPE på 600 liter (l) og 1 000 l 30 kilogram (kg) og 65 kg dunke af polyethylen med høj densitet (HDPE)

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Alle overflader skal rengøres før desinfektion.

Brugeren skal altid foretage en mikrobiologisk validering af desinfektionsprocessen i den maskine, der skal anvendes, med de anordninger, der skal anvendes, hvorefter en protokol for desinfektion af disse maskiner kan udarbejdes og derefter anvendes.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Dette påvirker ikke anvendelsen af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Se punkt 6 for den fulde ordlyd af henvisningerne til denne lov og de europæiske standarder.

Blanding og påfyldning (automatiseret) eller vedligeholdelse af maskinen:

1. Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 4 er obligatorisk.
2. Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, polyvinylchlorid (PVC).
3. Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.
4. Bær heldragt (EN 13034 eller tilsvarende)

Blanding og påfyldning (manuel):

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 10 er obligatorisk.

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC.

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

Under brug af maskinen gælder følgende risikobegrænsende foranstaltninger (RMM):

— Alle overflader skal rengøres før desinfektion.

— Maskinerne skal anvendes i områder, hvor der er punktudsugning eller tvungen ventilation.

— Bær heldragt (EN 13034 eller tilsvarende)

For andre instruktioner henvises til Generel brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for 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*

Se den generelle brugsanvisning.

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

5.1. **Brugsanvisning**

Medmindre andet er angivet på etiketten, skal produkterne fortyndes før brug.

Følg etikettens instruktioner om brugsfortyndinger og anvendelsesmængder i henhold til den ønskede anvendelse.

Overfladerne skal rengøres før desinfektion.

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning for den ønskede anvendelse

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

— Ingen adgang for tredjeparter under påføring/behandling/vedligeholdelse, medmindre de anvender de nødvendige personlige værnemidler som foreskrevet for den professionelle bruger.

— Genindtræden er kun tilladt, når koncentrationen af hydrogenperoxid i luften er faldet til under 0,9 ppm (1,25 mg/m³) eller den relevante nedre nationale referenceværdi

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

Førstehjælpsforanstaltninger

VED INDÅNDING: Kontakt et GIFTKONTROLCENTER eller en læge, hvis der opstår symptomer.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl øjeblikkeligt munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Oplysninger til sundhedspersonalet/lægen: Iværksæt om nødvendigt livsopretholdende foranstaltninger, og ring derefter til en GIFTINFORMATION.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask øjeblikkeligt med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det inden genanvendelse. Bliv ved med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl øjeblikkeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Oplysninger til sundhedspersonalet/lægen: Ved øjeneksponering for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som f.eks. eddikesyre, myresyre eller propionsyre skal øjnene også skylles gentagne gange på vej til lægen.

Beskyttelse af førstehjælpere: Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig. Beskyttelsesdragt

Brandbekæmpelse

Slukningsmidler:

Egnede slukningsmidler: I tilfælde af brand, der involverer produktet: Vandspray Uegnede slukningsmidler: Alle andre slukningsmidler

Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen: Brandfarlig ved kontakt med brandbare stoffer. Ved termisk nedbrydning dannes: Oxygen, der kan øge igangværende forbrænding. Fare for dannelse af overtryk i beholdere, der udsættes for varme: eksplosionsfare.

Forholdsregler for brandmandskab: Specifikke metoder: Forbliv i retningen med vinden, og arbejd på sikker afstand. Fjern udsatte beholdere i tilfælde af brand. Beholdere/tanke bør afkøles med vandstråle.

Særlige beskyttelsesforanstaltninger for brandmandskab: Brug luftforsynet åndedrætsværn og beskyttelsesdragt.

Forholdsregler for udslip ved uheld

Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Evakuer alt ikke-nødvendigt personale og dem, der ikke er udstyret med individuelt beskyttelsesudstyr. Undgå kontakt med øjnene. Undgå kontakt med huden. Undgå indånding af dampe. Forbyd alle kilder til gnister og antændelse - Der må ikke ryges. Hvis det er sikkert at gøre det, skal lækagen stoppes eller forsegles. Fjern alle uforenelige stoffer.

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger: Dæm op med sand eller inert jord (brug ikke brændbare materialer). Fortynd med store mængder vand før udledning i kloakker eller til miljøet

Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsamling: Opsuges med inert absorberende materiale. Fyld aldrig det spildte produkt i en anden beholder. Risiko for nedbrydning.

Neutralisering: Fortynd med vand.

Elimination: Skyllevandet bortskaffes som spildevand.

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

Affaldsbehandling

Bortskaffelse af produktet: Fortynd med vand.

Bortskaffelse af emballagen: Rengør beholderen med vand. Genbrug eller forbrænd på en godkendt affaldsplads. I overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser.

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

Holdbarhed på 1 år.

Produktet skal opbevares i den originale emballage.

Beskyttes mod lys.

Opbevares ved under 54 °C.

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

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, s. 11).

Professionelle brugere (herunder industrielle professionelle brugere) betyder uddannede professionelle brugere, hvis dette kræves af den nationale lovgivning.

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 1,25 mg/m³ for det aktive stof hydrogenperoxid (CAS-nr.: 7722-84-1), som blev brugt til risikovurderingen for det biocidholdige produkt (vær opmærksom på, at der kan gælde relevante lavere nationale grænseværdier).

De fulde titler på de i Risikoreducerende foranstaltninger omtalte EN-standarder er:

— EN 13832 — Fodtøj, der beskytter mod kemikalier

— EN 374 — Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

— EN 405 — Åndedrætsværn

— EN 166 — Øjenbeskyttelse mod kemikalier

— EN 13034 — Beskyttelsesbeklædning mod flydende kemikalier — type 6

Kapitel 7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 5**

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

Handelsnavn	VALSTERANE 25 SHP	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0035039-0016 1-5	

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid	hydrogenperoxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	25 vægtprocent

Kapitel 1. **META-SPC 6 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 6 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: 7

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-6

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer

Kapitel 2. **COMPOSITION (OF META SPC) 6**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 6**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid	hydrogenper-oxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	>=25 - <=25 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 6**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

Kapitel 3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 6**

Faresætninger	H272: Kan forstærke brand, brandnærende. H302: Farlig ved indtagelse. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedssætninger	P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P220: Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. P261: Undgå indånding af damp. P264: Vask hænder grundigt efter brug. P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P273: Undgå udledning til miljøet. P280: Bær øjenbeskyttelse. P280: Bær ansigtsbeskyttelse. P301+P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:: Ring til en GIFTINFORMATION/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 GIFTINFORMATION/læge. P330: Skyl munden.

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brug 7.1: Desinfektion af rum med forstøvet hydrogenperoxid

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bacteria - bakterier Almindeligt navn: yeasts - gærarter Almindeligt navn: fungi - svampe
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af tørre overflader i lukkede rum og lukkede områder med forstøvet hydrogenperoxid, f.eks. laboratorieudstyr, hospitalsstuer, udrykningskøretøjer og fødevare- og foderstofområder.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: - Forstøvning Detaljeret beskrivelse: Forstøvning til desinfektion af hårde ikke-porøse overflader.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Antal og timing af ansøgning: Produktet er en 25 % w/w hydrogenperoxidopløsning og er klar til brug. Rumfang af rum: 30-150 m^3 Diffusionshastighed: Bakterier og gærarter: 10 ml/m^3 produkt Svampe: 11,4 ml/m^3 produkt Diffusionstid: Afhænger af rumfang af rummet. Temperatur: stuetemperatur Anbefalet relativ luftfugtighed: 40 til 80 % Kontakttid: 3 timer Hyppighed: maksimalt 3 gange pr. 24-timer.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Forseglede 1 l HDPE-beholdere.

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Rengør og skyl overfladen grundigt. Fjern overskydende vand fra overfladen inden desinfektion, hvis relevant. Installer biologiske og kemiske indikatorer til validering af desinfektionsprocessen.

Forstøveren påfyldes ved at tilslutte en tromle med hydrogenperoxidopløsning (automatisk overførsel og dosering) eller ved at indsætte en forseglet beholder. Professionelle brugere forsegler det lukkede område eller rum og igangsætter dekontamineringscyklussen.

I dette trin er eksponering for hydrogenperoxid ikke mulig, da der ikke er adgang til det tågebehandlede område. Dekontamineringsprocessen starter med en affugtningsfase, hvor maskinen fjerner vand fra atmosfæren.

I desinfektionsfasen sprøjter maskinen forstøvet hydrogenperoxid, afhængigt af anordningen, ind i det forseglede område, der skal dekontamineres, for at få hydrogenperoxidkoncentrationen op på det effektive niveau.

Den efterfølgende desinfektionsfase varer 3 timer, hvor hydrogenperoxidtågen desinficerer overfladerne inde i det forseglede område.

Når dekontamineringsfasen er afsluttet, starter luftningscyklussen. Dette trin har varierende varighed, eftersom det er fuldført, når sensorerne meddeler, at hydrogenperoxidniveauet er under 1,25 mg/m3. Biologiske og kemiske indikatorer kan derefter indsamles for at bekræfte effekten af dekontamineringscyklussen

Brugeren skal altid foretage en mikrobiologisk validering af desinfektionen i de rum, der skal desinficeres (eller i et passende "standardrum", hvis relevant) med de anordninger, der skal bruges, hvorefter der kan udarbejdes en protokol til desinfektion af disse rum, som derefter kan anvendes.

Der er ingen adgang til det behandlede område under desinfektionsprocessen.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Dette påvirker ikke anvendelsen af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Se punkt 6 for den fulde ordlyd af henvisningerne til denne lov og de europæiske standarder.

Alle overflader skal rengøres før desinfektion

— Indsæt den forseglede beholder som leveret af producenten i maskinen. Se brugervejledningen til udstyret for korrekt klargøring og opsætning af udstyret

— Behandleren skal sætte opslag eller skilte op ved alle indgange til det lukkede behandlingsrum:

— Signalordet "FARE" i rødt. "Område under behandling, ADGANG FORBUDT/INGEN ADGANG."

— Sætningen "Dette skilt må først fjernes 1 time efter, at det lukkede behandlingsrum er blevet luftet således, at hydrogenperoxidniveauet er mindre end eller lig med 1,25 mg/m³".

— Identifikation af hydrogenperoxid som en fare forbundet med behandlingsprocessen.

— Kontaktoplysninger til behandleren.

Følgende personlige værnemidler er påkrævet, hvis der i nødstilfælde er behov for genindtræden, før luftkoncentrationen er faldet til under det acceptable eksponeringsniveau:

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

— Bær beskyttende heldragt (mindst type 6, EN 13034 eller tilsvarende) (heldragtens materiale skal specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen).

— Brug kemikaliebestandige støvler (EN 13832 eller tilsvarende)

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 40 er obligatorisk.

— Der må kun trædes ind i det behandlede rum i eksponeringstiden, hvis der anvendes passende personlige værnemidler

For andre instruktioner henvises til Generel brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for 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*

Se den generelle brugsanvisning.

Kapitel 5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 6**

5.1. **Brugsanvisning**

Medmindre andet er angivet på etiketten, skal produkterne fortyndes før brug.

Følg etikettens instruktioner om brugsfortyndinger og anvendelsesmængder i henhold til den ønskede anvendelse.

Overfladerne skal rengøres før desinfektion.

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning for den ønskede anvendelse

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

— Ingen adgang for tredjeparter under påføring/behandling/vedligeholdelse, medmindre de anvender de nødvendige personlige værnemidler som foreskrevet for den professionelle bruger.

— Genindtræden er kun tilladt, når koncentrationen af hydrogenperoxid i luften er faldet til under 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) eller den relevante nedre nationale referenceværdi

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

Førstehjælpsforanstaltninger

VED INDÅNDING: Kontakt et GIFTKONTROLCENTER eller en læge, hvis der opstår symptomer.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl øjeblikkeligt munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Oplysninger til sundhedspersonalet/lægen: Iværksæt om nødvendigt livsopretholdende foranstaltninger, og ring derefter til en GIFTINFORMATION.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask øjeblikkeligt med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det inden genanvendelse. Bliv ved med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl øjeblikkeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Oplysninger til sundhedspersonalet/lægen: Ved øjeneksponering for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som f.eks. eddikesyre, myresyre eller propionsyre skal øjnene også skylles gentagne gange på vej til lægen.

Beskyttelse af førstehjælpere: Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig. Beskyttelsesdragt

Brandbekæmpelse

Slukningsmidler:

Egnede slukningsmidler: I tilfælde af brand, der involverer produktet: Vandspray Uegnede slukningsmidler: Alle andre slukningsmidler

Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen: Brandfarlig ved kontakt med brandbare stoffer. Ved termisk nedbrydning dannes: Oxygen, der kan øge igangværende forbrænding. Fare for dannelse af overtryk i beholdere, der udsættes for varme: eksplosionsfare.

Forholdsregler for brandmandskab: Specifikke metoder: Forbliv i retningen med vinden, og arbejd på sikker afstand. Fjern udsatte beholdere i tilfælde af brand. Beholdere/tanke bør afkøles med vandstråle.

Særlige beskyttelsesforanstaltninger for brandmandskab: Brug luftforsynet åndedrætsværn og beskyttelsesdragt.

Forholdsregler for udslip ved uheld

Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Evakuer alt ikke-nødvendigt personale og dem, der ikke er udstyret med individuelt beskyttelsesudstyr. Undgå kontakt med øjnene. Undgå kontakt med huden. Undgå indånding af dampe. Forbyd alle kilder til gnister og antændelse - Der må ikke ryges. Hvis det er sikkert at gøre det, skal lækagen stoppes eller forsegles. Fjern alle uforenelige stoffer.

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger: Dæm op med sand eller inert jord (brug ikke brændbare materialer). Fortynd med store mængder vand før udledning i kloakker eller til miljøet

Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsamling: Opsuges med inert absorberende materiale. Fyld aldrig det spildte produkt i en anden beholder. Risiko for nedbrydning.

Neutralisering: Fortynd med vand.

Elimination: Skyllevandet bortskaffes som spildevand.

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

Affaldsbehandling

Bortskaffelse af produktet: Fortynd med vand.

Bortskaffelse af emballagen: Rengør beholderen med vand. Genbrug eller forbrænd på en godkendt affaldsplads. I overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser.

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

Holdbarhed på 1 år.

Produktet skal opbevares i den originale emballage.

Beskyttes mod lys.

Opbevares ved under 54 °C.

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

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, s. 11).

Professionelle brugere (herunder industrielle professionelle brugere) betyder uddannede professionelle brugere, hvis dette kræves af den nationale lovgivning.

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 1,25 mg/m³ for det aktive stof hydrogenperoxid (CAS-nr.: 7722-84-1), som blev brugt til risikovurderingen for det biocidholdige produkt (vær opmærksom på, at der kan gælde relevante lavere nationale grænseværdier).

De fulde titler på de i Risikoreducerende foranstaltninger omtalte EN-standarder er:

— EN 13832 — Fodtøj, der beskytter mod kemikalier

— EN 374 — Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

— EN 405 — Åndedrætsværn

— EN 166 — Øjenbeskyttelse mod kemikalier

— EN 13034 — Beskyttelsesbeklædning mod flydende kemikalier — type 6

Kapitel 7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 6**

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

Handelsnavn		PEROXAL 25 TNB	markeds område: EU		
Godkendelsesnummer		EU-0035039-0017 1-6			
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid	hydrogenperoxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	25 vægtprocent

Kapitel 1. **META-SPC 7 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 7 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: 8

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-7

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

Kapitel 2. **COMPOSITION (OF META SPC) 7**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 7**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid	hydrogenper-oxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	>=35 - <=35 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 7**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

Kapitel 3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 7**

Faresætninger	H272: Kan forstærke brand, brandnærende. 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.
Sikkerhedssætninger	P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P220: Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. P261: Undgå indånding af damp. P264: Vask hænder 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 øjenbeskyttelse. P280: Bær ansigtsbeskyttelse. P301+P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til en GIFTINFORMATION/læge i tilfælde af ubehag. P303+P361+P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. 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 GIFTINFORMATION/læge. P330: Skyl munden. P332+P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P332+P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P405: Opbevares under lås.

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brug 8.9: Desinfektion af indvendige overflader af farmaceutiske/medicinske isolatorer

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: Bacterial spores - Bakteriesporer Almindeligt navn: fungi - svampe Almindeligt navn: bacteria - bakterier Almindeligt navn: yeasts - gærarter

Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Professionel desinfektion af indvendige overflader af isolatorer (lækagesikre, lukkede rum, hvor operatører håndterer sterile produkter uden direkte kontakt) med fordampet hydrogenperoxid.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: lukket system Detaljeret beskrivelse: Fordampning af hydrogenperoxid
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Antal og timing af ansøgning: Produktet er en 35 % w/w hydrogenperoxidopløsning og er klar til brug. Volumen: 0,04-0,61 m^3 Anvendelsesmængde (anbefalet): 230-390 g produkt/m^3 Kontakttid: 8 til 60 minutter Temperatur: 20 °C Anbefalet luftfugtighed: op til 50 % Luftningstid: passende til at opnå et restindhold af H_2O_2 på 1 ppm i det lukkede rum Hyppighed: maksimalt 3 gange dagligt
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1 L og 5 L HDPE-flaske

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Rengør og skyl overfladen grundigt. Fjern overskydende vand fra overfladen inden desinfektion, hvis relevant. Installer biologiske og kemiske indikatorer til validering af desinfektionscyklussen.

Fordamperen påfyldes ved at tilslutte en 1 l flaske med hydrogenperoxidopløsning.

Dekontamineringsprocessen starter med en affugtningsfase, hvor maskinen fjerner vand fra atmosfæren.

I desinfektionsfasen sprøjter maskinen fordampet hydrogenperoxid ind i det forseglede område, der skal dekontamineres, for at få hydrogenperoxidkoncentrationen op på det effektive niveau. I denne fase desinficerer hydrogenperoxiddamp overfladerne inde i det forseglede rum.

Når dekontamineringsfasen er afsluttet, starter luftningscyklussen. Dette trin har varierende varighed, eftersom det er fuldført, når sensorerne meddeler, at hydrogenperoxidniveauet er under en defineret værdi.

Biologiske og kemiske indikatorer kan derefter indsamles for at bekræfte effekten af dekontamineringscyklussen. Der kommer ingen ind i det isolerede område efter desinfektion. Der er derfor ikke behov for krav vedrørende genindtræden.

Anvendelsesmængderne kan variere fra udstyr til udstyr. Det er muligt at bruge produktet med forskelligt udstyr til dekontaminering eller til isolatorer med forskellige rumfang. Brugeren skal altid foretage en mikrobiologisk validering af desinfektionen i den isolator, der skal desinficeres, med de anordninger, der skal anvendes, hvorefter en protokol for desinfektion af disse isolatorer kan udarbejdes og derefter anvendes.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Dette påvirker ikke anvendelsen af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Se punkt 6 for den fulde ordlyd af henvisningerne til denne lov og de europæiske standarder.

Indsæt den forseglede beholder som leveret af producenten i VHP-maskinen (maskinen med fordampet hydrogenperoxid). Se brugervejledningen til udstyret for korrekt klargøring og opsætning af udstyret.

Behandleren skal sætte opslag eller skilte op ved alle indgange til det lukkede behandlingsrum:

— Signalordet "FARE" i rødt. "Område under behandling, ADGANG FORBUDT/INGEN ADGANG."

— Sætningen "Dette skilt må først fjernes 1 time efter, at det lukkede behandlingsrum er blevet luftet således, at hydrogenperoxidniveauet er mindre end eller lig med 1,25 mg/m³".

— Identifikation af hydrogenperoxid som en fare forbundet med behandlingsprocessen.

— Kontaktoplysninger til behandleren.

Følgende personlige værnemidler er påkrævet, hvis der i nødstilfælde er behov for genindtræden, før luftkoncentrationen er faldet til under det acceptable eksponeringsniveau:

— Bær kemikaliebestandige beskyttelseshandsker (EN 374 eller tilsvarende) i produkthåndteringsfasen. Eksempler på foretrukne materialer til isolerende handsker: neopren, PVC.

— Øjenbeskyttelse (kemikaliebeskyttelsesbriller/ansigtsskærm) (EN 166 eller tilsvarende) er obligatorisk i forbindelse med håndtering af produktet.

— Bær beskyttende heldragt (mindst type 6, EN 13034 eller tilsvarende) (heldragtens materiale skal specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen).

— Brug kemikaliebestandige støvler (EN 13832 eller tilsvarende).

— Brug af åndedrætsværn (EN 405 eller tilsvarende) med APF 40 er obligatorisk.

— Der må kun trædes ind i det behandlede rum i eksponeringstiden, hvis der anvendes passende personlige værnemidler.

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for 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*

Se den generelle brugsanvisning.

Kapitel 5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 7**

5.1. **Brugsanvisning**

Medmindre andet er angivet på etiketten, skal produkterne fortyndes før brug.

Følg etikettens instruktioner om brugsfortyndinger og anvendelsesmængder i henhold til den ønskede anvendelse.

Overfladerne skal rengøres før desinfektion.

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning for den ønskede anvendelse

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

— Ingen adgang for tredjeparter under påføring/behandling/vedligeholdelse, medmindre de anvender de nødvendige personlige værnemidler som foreskrevet for den professionelle bruger.

— Genindtræden er kun tilladt, når koncentrationen af hydrogenperoxid i luften er faldet til under 0,9 ppm (1,25 mg/m³) eller den relevante nedre nationale referenceværdi

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

Førstehjælpsforanstaltninger

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 til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Uden symptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl øjeblikkeligt munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Oplysninger til sundhedspersonalet/lægen: Iværksæt om nødvendigt livsopretholdende foranstaltninger, og ring derefter til en GIFTINFORMATION.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask øjeblikkeligt med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det inden genanvendelse. Bliv ved med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl øjeblikkeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Oplysninger til sundhedspersonalet/lægen: Ved øjeneksponering for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som f.eks. eddikesyre, myresyre eller propionsyre skal øjnene også skylles gentagne gange på vej til lægen

Brandbekæmpelse

Slukningsmidler:

Egnede slukningsmidler: I tilfælde af brand, der involverer produktet: Vandspray Uegnede slukningsmidler: Alle andre slukningsmidler.

Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen: Brandfarlig ved kontakt med brandbare stoffer. Ved termisk nedbrydning dannes: Oxygen, der kan øge igangværende forbrænding. Fare for dannelse af overtryk i beholdere, der udsættes for varme: eksplosionsfare.

Forholdsregler for brandmandskab: Specifikke metoder: Forbliv i retningen med vinden, og arbejd på sikker afstand. Fjern udsatte beholdere i tilfælde af brand. Beholdere/tanke bør afkøles med vandstråle.

Særlige beskyttelsesforanstaltninger for brandmandskab: Brug luftforsynet åndedrætsværn og beskyttelsesdragt.

Forholdsregler for udslip ved uheld

Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Evakuer alt ikke-nødvendigt personale og dem, der ikke er udstyret med individuelt beskyttelsesudstyr. Undgå kontakt med øjnene. Undgå kontakt med huden. Undgå indånding af dampe. Forbyd alle kilder til gnister og antændelse - Der må ikke ryges. Hvis det er sikkert at gøre det, skal lækagen stoppes eller forsegles. Fjern alle uforenelige stoffer.

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger: Dæm op med sand eller inert jord (brug ikke brændbare materialer). Fortynd med store mængder vand før udledning i kloakker eller til miljøet

Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsamling: Opsuges med inert absorberende materiale. Fyld aldrig det spildte produkt i en anden beholder. Risiko for nedbrydning.

Neutralisering: Fortynd med vand.

Elimination: Skyllevandet bortskaffes som spildevand.

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

Affaldsbehandling

Bortskaffelse af produktet: Fortynd med vand.

Bortskaffelse af emballagen: Rengør beholderen med vand. Genbrug eller forbrænd på en godkendt affaldsplads. I overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser.

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

Holdbarhed på 1 år.

Produktet skal opbevares i den originale emballage.

Beskyttes mod lys.

Opbevares ved under 54 °C.

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

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, s. 11).

Professionelle brugere (herunder industrielle professionelle brugere) betyder uddannede professionelle brugere, hvis dette kræves af den nationale lovgivning.

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 1,25 mg/m³ for det aktive stof hydrogenperoxid (CAS-nr.: 7722-84-1), som blev brugt til risikovurderingen for det biocidholdige produkt (vær opmærksom på, at der kan gælde relevante lavere nationale grænseværdier).

De fulde titler på de i Risikoreducerende foranstaltninger omtalte EN-standarder er:

— EN 13832 — Fodtøj, der beskytter mod kemikalier

— EN 374 — Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

— EN 405 — Åndedrætsværn

— EN 166 — Øjenbeskyttelse mod kemikalier

— EN 13034 — Beskyttelsesbeklædning mod flydende kemikalier — type 6

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

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

Handelsnavn	HYDROCYDE	markeds område: EU
	RAIDOX	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0035039-0018 1-7	

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

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

Handelsnavn			RAIDOX	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0035039-0019 1-7		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid	hydrogenper-oxid	Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35 vægtprocent