KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1232

af 13. juli 2022

om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »INTEROX Biocidal Product Family 1«

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 25. januar 2017 indgav Solvay Chemicals International S.A. en ansøgning i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »INTEROX Biocidal Product Family 1« af produkttype 2, 3 og 4, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med en skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Finland er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-WX029254-02 i registret over biocidholdige produkter.

(2) »INTEROX Biocidal Product Family 1« indeholder aktivstoffet hydrogenperoxid, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, af produkttype 2, 3 og 4.

(3) Den 21. april 2021 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«).

(4) Den 4. november 2021 fremlagde agenturet en udtalelse ([2]) for Kommissionen, herunder udkastet til resumé af egenskaber for den biocidholdige produktfamilie »INTEROX Biocidal Product Family 1« (»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 »INTEROX Biocidal Product Family 1« er en familie af biocidholdige produkter som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1 og 6.

(6) Den 16. november 2021 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 mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »INTEROX Biocidal Product Family 1«.

(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.

([2]) ECHA's udtalelse af 13. oktober 2021 om EU-godkendelse af »INTEROX Biocidal Product Family 1« (ECHA/BPC/295/2021), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0027468-0000 til Solvay Chemicals International S.A. hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »INTEROX Biocidal Product Family 1« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 8. august 2022 indtil den 31. juli 2032.

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 13. juli 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Resumé af produktegenskaber for en familie af biocidholdige produkter

Interox Biocidal Product Family 1

Produkttype 2 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr (Desinfektionsmidler)

Produkttype 3 — Veterinærhygiejne (Desinfektionsmidler)

Produkttype 4 — Fødevarer og foderstoffer (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0027468-0000

R4BP aktivnummer: EU-0027468-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Familienavn

Navn	Interox Biocidal Product Family 1

1.2. Produkttype(r)

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

1.3. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
	Adresse	RUE DE RANSBEEK 310, B-1120 BRUXELLES Belgien
Godkendelsesnummer	EU-0027468-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0027468-0000	
Godkendelsesdato	8. august 2022	
Godkendelsens udløbsdato	31. juli 2032	

1.4. Producent(er) af de biocidholdige produkter

Producentens navn	Solvay Interox Limited
Producentens adresse	Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Storbritannien

Placering af produktionsanlæg	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Storbritannien

Producentens navn	Solvay Chemicals Finland Oy
Producentens adresse	YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finland
Placering af produktionsanlæg	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finland

Producentens navn	Solvay Chemicals GmbH Germany
Producentens adresse	KOETHENSCHE STRASSE 1-3, 06406 DE BERNBURG Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHE STRASSE 1-3, 06406 DE BERNBURG Tyskland

Producentens navn	Solvay Chemie BV Netherlands
Producentens adresse	SCHEPERSWEG, 1, 6049 CV HERTEN Holland
Placering af produktionsanlæg	Solvay Chemie BV Netherlands, SCHEPERSWEG, 1, 6049 CV HERTEN Holland

Producentens navn	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Producentens adresse	VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY, LI 57013 Rosignano Italien
Placering af produktionsanlæg	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY, LI 57013 Rosignano Italien

Producentens navn	Solvay Chimie SA Belgium
Producentens adresse	Rue de Ransbeek 310, 1120 BE Brussels Belgien
Placering af produktionsanlæg	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY, 39, 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgien Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725, 2040 BE Antwerp Belgien

Producentens navn	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Producentens adresse	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Placering af produktionsanlæg	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

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

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Solvay Interox Limited
Producentens adresse	Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Storbritannien
Placering af produktionsanlæg	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Storbritannien

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Solvay Chemicals Finland Oy
Producentens adresse	YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finland
Placering af produktionsanlæg	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finland

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Solvay Chemicals GmbH Germany
Producentens adresse	KOETHENSCHE STRASSE 1-3, 06406 BERNBURG Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHE STRASSE 1-3, 06406 BERNBURG Tyskland

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Producentens adresse	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY, LI 57013 ROSIGNANO Italien
Placering af produktionsanlæg	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY, LI 57013 ROSIGNANO Italien

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Solvay Chimie SA Belgium
Producentens adresse	Rue de Ransbeek 310, 1120 Brussels Belgien
Placering af produktionsanlæg	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39, 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgien Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725, 2040 BE Antwerp Belgien

Aktivstof	hydrogenperoxid
Producentens navn	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Producentens adresse	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Placering af produktionsanlæg	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

2. **PRODUKTFAMILESAMMENSÆTNING OG -FORMULERING**

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	13,0	49,9

2.2. **Type(r) formulering**

Formulering(er)	SL — Vandpløseligt koncentrat AL — Opløsning til brug ufortyndet

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META SPC'ER

META SPC 1

1. **META SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta SPC 1 identifikator**

Identifikator	Meta SPC 1

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttype(r)**

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

2. **META SPC 1 SAMMENSÆTNING**

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	13,0	13,5

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

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet

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

Faresætninger	Kan forstærke brand, brandnærende. Forårsager alvorlig øjenskade.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. Bær øjenbeskyttelse. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTLINJEN eller en læge. Ved brand: Anvend vand til brandslukning. Indholdet bortskaffes i beholderen til farligt affald. beholderen bortskaffes i beholderen til farligt affald.

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

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 1. Brug # 1 — Overfladedesinficering af lukkede rum ved hjælp af hydrogenperoxid i aerosolform

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Svampe/gær Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterielle sporer Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Indendørs, lukkede rum. Industriel/medicinalindustri eller kosmetikindustri, f.eks. renrum. Medicinsk — behandlingssteder, sygehuse og udrykningskøretøjer. Institutionel. Desinficering af ikke-porøse overflader

Anvendelsesmetode(r)	Metode: - Detaljeret beskrivelse: Automatiseret, bredt påført aerosolbehandling (f.eks. forstøvning eller sprøjtning)
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: 13 % hydrogenperoxid (ufortyndet produkt) aerosolpåført i lukkede rum. Fortynding: Antal og timing for ansøgning: Hyppighed — efter brugerbehov, f.eks. op til 3 gange dagligt. Behandlingstiden afhænger af maskintype, størrelse af lokale eller overfladeareal, der skal desinficeres. Påføres ved stuetemperatur.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Emballagestørrelser (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 og 1000 L Emballagemateriale: Godkendte HDPE-typer.

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Anvend et automatisk fyldesystem.

13 % (vægtprocent) hydrogenperoxid (ufortyndet produkt) aerosolpåføres med automatisk anordning i et tæt tillukket rum. Rum kan affugtes for at opnå højere koncentrationer af hydrogenperoxid på overflader.

Fjern eventuelle hindringer, for at aerosolbaserede produkter kan nå overflader, som skal desinficeres.

De desinficerede overflader bør være ikke-porøse og rengjorte inden påføring af produktet. Produktet er ikke beregnet til anvendelse på overflader, som kan komme i kontakt med fødevarer eller foderstoffer.

Brugeren bør foretage en mikrobiologisk vurdering af desinficeringen i de lokaler, der skal desinficeres (eller i et egnet »standardlokale«, hvis relevant), med de anordninger, der skal anvendes, hvorefter der kan udarbejdes, og efterfølgende anvendes, et regelsæt for desinficering af disse lokaler. Hver anordning eller hvert specifikt anlæg vurderes systematisk efter installation. De optimale driftsforhold vurderes på stedet (temperatur, hygrometri, produkt, der skal anvendes, diffusionstid, udsugningstid mv.). Ud over biologisk vurdering bør der foretages en kemisk vurdering.

Virkningsgraden af rumdesinficering er påvist i overensstemmelse med normen NF T 72-281 ved hjælp af forstøvning af 1 g hydrogenperoxid pr. kubikmeter i 22 min efterfulgt af 180 min kontakttid ved stuetemperatur.

Det desinficerede rumfang bør være 30-150 m^3.

Middelpartikelstørrelsen bør være < 0,5 µm i aerosoler, der anvendes til desinficering

Spær for adgang under desinficeringen

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Overflader i behandlingsområdet skal være rene og tørre inden påføring.

Forsegl det lukkede rum, der skal behandles, (f.eks. med tape) for at sikre, at hydrogenperoxidniveauet uden for det lukkede rum er på et acceptabelt sundheds- og sikkerhedsniveau.

Sørg for, at alt personale har tømt det lukkede rum, der skal behandles, inden påføring. Fjern alle planter, dyr, drikke- og fødevarer. Der må først tillades adgang igen, når luftkoncentrationen er faldet til under referenceværdien (1,25 mg pr. m^3). Efter påføringen skal lokalet udluftes, fortrinsvis ved hjælp af mekanisk ventilation. Varigheden af udluftningen skal fastslås ved måling med egnet måleudstyr. Hvis adgang til lokalet er nødvendigt, mens hydrogenperoxidniveauet er over 1,25 mg pr. m^3, er dette kun tilladt iført passende personlige værnemidler, herunder luftforsynet åndedrætsværn.

Placer advarselsskilte ved alle indgange til det lukkede rum, der skal behandles.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

5.1. **Brugsanvisning**

-

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Ved håndtering af dette produkt skal der anvendes øjenværn.

Ved risiko for sprøjt skal der anvendes ansigtsværn.

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

Nærmere oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte uønskede virkninger:

— I tilfælde af indånding: Vejrtrækningsvanskeligheder, hoste, lungeødemer, kvalme, opkastning.

— I tilfælde af hudkontakt: Rødme, vævsopsvulmning, hudirritation.

— I tilfælde af øjenkontakt: Rødme, tårefremkaldelse, vævsopsvulmning, alvorlige forbrændingsskader.

— I tilfælde af indtagelse: Kvalme, mavesmerter, opkastning med blod, diarré, kvælning, hoste, alvorlig åndenød, alvorlige forbrændingsskader i mund og hals samt risiko for perforeret spiserør eller mave. Risiko for åndedrætsbesvær.

Førstehjælpsforanstaltninger:

I TILFÆLDE AF INDÅNDING: Ring til GIFTLINJEN eller søg lægehjælp i tilfælde af symptomer.

I TILFÆLDE AF HUDKONTAKT: Vask straks huden med rigelige mængder vand. Tag dernæst al kontamineret beklædning af, og vask tøjet, inden det tages i brug igen. Fortsæt med at vaske huden i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF ØJENKONTAKT: Skyl straks med vand i flere minutter. Ved brug af kontaktlinser skal de tages ud, hvis det er nemt at gøre det. Fortsæt med at skylle med vand i mindst 15 minutter. Ring til 112 for at få lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl straks munden med vand. Giv den tilskadekomne noget at drikke, hvis han/hun kan synke væske. Der må IKKE fremkaldes opkastning. Ring til 112 for at få lægehjælp.

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

Miljøbeskyttende beredskabsforanstaltninger i tilfælde af uheld:

— Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Bør ikke udledes til miljøet. Hvis produktet forurener vandløb og søer eller afløb, skal de relevante myndigheder underrettes.

— Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Fortynd med rigelige mængder vand. Inddæm. Affaldsstrømme må ikke blandes ved opsamling. Opsug ved hjælp af inert absorberende materiale. Opbevar i behørigt mærkede beholdere. Opbevar i egnede, tillukkede beholdere til bortskaffelse. Produktudslip må ikke returneres i originalbeholdere til anvendelse.

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

Det ufortyndede produkt må ikke udledes til kloak. Ubrugt produkt må ikke udledes til jord, vandløb, rørsystemer (køkkenvask, toiletter mv.) eller afløb. Beholdere/emballage, der sendes til genbrug, skal være tomme. Bortskaffelse af emballage skal til enhver tid overholde lovgivning og evt. lokale vedtægter for bortskaffelse af affald.

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

Opbevaring: Hydrogenperoxid skal opbevares i behørigt konstruerede bulklagringstanke eller i originalbeholdere med ventilation opretstående og på afstand af uforenelige produkter. Der må kun anvendes godkendte konstruktionsmaterialer til udstyr eller godkendte emballager. Opbevares køligt et sted med ventilation og beskyttet mod beskadigelse og direkte sollys. Må ikke opbevares ved temperaturer over 40° C. Opbevares på afstand af brændbare materialer, antændelses- og varmekilder.

Holdbarhed: 12 måneder i HDPE-emballager ved stuetemperatur.

6. **ANDRE OPLYSNINGER**

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 1,25 mg/m³ for aktivstoffet hydrogenperoxid (CAS-nr. 7722-84-1), som er anvendt ved risikovurderingen af dette produkt.

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

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

Handelsnavn	INTEROX SG 12	Markedsområde: EU			
Godkendelsesnummer	EU-0027468-0001 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	13,5

META SPC 2

1. **META SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta SPC 2 identifikator**

Identifikator	Meta SPC 2

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttype(r)**

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

2. **META SPC 2 SAMMENSÆTNING**

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

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

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 2**

Faresætninger	Kan forstærke brand, brandnærende. Farlig ved indtagelse. Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage irritation af luftvejene. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. Undgå indånding af gas. Vask hænder grundigt efter brug. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Undgå udledning til miljøet. Bær beskyttelseshandsker. Bær beskyttelsestøj. Bær øjenbeskyttelse. Bær ansigtsbeskyttelse. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til GIFTLINJEN eller en læge. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes.

	VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller en læge. Skyl munden. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Alt tilsmudset tøj tages af. Og vaskes inden genanvendelse. Ved brand: Anvend vand til brandslukning. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Indholdet bortskaffes i beholderen til farligt affald. beholderen bortskaffes i beholderen til farligt affald.

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

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 2. Brug # 1 — Overfladedesinficering af lukkede rum ved brug af hydrogenperoxid i aerosolform

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Svampe/gær Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterielle sporer Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Indendørs, lukkede rum Industriel — medicinalindustri eller kosmetikindustri, f.eks. renrum. Medicinsk — behandlingssteder, sygehuse, udrykningskøretøjer. Institutionel. Desinficering af ikke-porøse overflader.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: - Detaljeret beskrivelse: Automatiseret, bredt påført aerosolbehandling (f.eks. forstøvning eller sprøjtning)

Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: 35 % hydrogenperoxid (ufortyndet produkt) aerosolpåført i lukkede rum. Fortynding: Antal og timing for ansøgning: Hyppighed — efter brugerbehov, f.eks. op til 3 gange dagligt. Behandlingstiden afhænger af maskintype, størrelse af lokale eller overfladeareal, der skal desinficeres. Påføres ved stuetemperatur.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Emballagestørrelser (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 og 1000 L Emballagemateriale: Godkendte HDPE-typer.

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Anvend et automatisk fyldesystem.

35 % (vægtprocent) hydrogenperoxid (ufortyndet produkt) aerosolpåføres med automatisk anordning i et tæt tillukket rum. Rum kan affugtes for at opnå højere koncentrationer af hydrogenperoxid på overflader.

Fjern eventuelle hindringer, for at aerosolbaserede produkter kan nå overflader, som skal desinficeres.

De desinficerede overflader bør være ikke-porøse og rengjorte inden påføring af produktet. Produktet er ikke beregnet til anvendelse på overflader, som kan komme i kontakt med fødevarer eller foderstoffer.

Brugeren bør foretage en mikrobiologisk vurdering af desinficeringen i de lokaler, der skal desinficeres (eller i et egnet »standardlokale«, hvis relevant), med de anordninger, der skal anvendes, hvorefter der kan udarbejdes, og efterfølgende anvendes, et regelsæt for desinficering af disse lokaler. Hver anordning eller hvert specifikt anlæg vurderes systematisk efter installation. De optimale driftsforhold vurderes på stedet (temperatur, hygrometri, produkt, der skal anvendes, diffusionstid, udsugningstid mv.). Ud over biologisk vurdering bør der foretages en kemisk vurdering.

Virkningsgraden af rumdesinficering er påvist i overensstemmelse med normen NF T 72-281 ved hjælp af forstøvning af 1 g hydrogenperoxid pr. kubikmeter i 22 min efterfulgt af 180 min kontakttid ved stuetemperatur.

Det desinficerede rumfang bør være 30-150 m^3.

Middelpartikelstørrelsen bør være < 0,5 µm i aerosoler, der anvendes til desinficering.

Spær for adgang under desinficeringen.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Overflader i behandlingsområdet skal være rene og tørre inden påføring.

Forsegl det lukkede rum, der skal behandles, (f.eks. med tape) for at sikre, at hydrogenperoxidniveauet uden for det lukkede rum er på et acceptabelt sundheds- og sikkerhedsniveau.

Sørg for, at alt personale har tømt det lukkede rum, der skal behandles, inden påføring. Fjern alle planter, dyr, drikke- og fødevarer. Der må først tillades adgang igen, når luftkoncentrationen er faldet til under referenceværdien (1,25 mg pr. m^3). Efter påføringen skal lokalet udluftes, fortrinsvis ved hjælp af mekanisk ventilation. Varigheden af udluftningen skal fastslås ved måling med egnet måleudstyr. Hvis adgang til lokalet er nødvendigt, mens hydrogenperoxidniveauet er over 1,25 mg pr. m^3, er dette kun tilladt iført passende personlige værnemidler, herunder luftforsynet åndedrætsværn.

Placer advarselsskilte ved alle indgange til det lukkede rum, der skal behandles.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

4.2. **Brug beskrivelse**

Tabel 3. Brug # 2 — Overfladedesinficering af lukkede rum i fyldeanlægsisolatorer ved brug af aerosolbaseret eller fordampet hydrogenperoxid (VHP)

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterielle sporer Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Svampe/gær Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Indendørs Industriel — sterile kamre i aseptiske fyldemaskiner, som anvendes i medicinal- og kosmetikindustri. Desinficering af ikke-porøse overflader.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: - Detaljeret beskrivelse: Automatiseret, bredt påført aerosolbehandling (f.eks. forstøvning eller sprøjtning, flashfordampning)
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: 35 % hydrogenperoxid (ufortyndet produkt) påført ved hjælp af flashfordampning eller aerosolbehandling i fyldeanlægsisolatorer. Fortynding: Antal og timing for ansøgning: Hyppighed — efter brugerbehov, f.eks. 1 eller 2 gange dagligt/ugentligt.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Emballagestørrelser (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 og 1000 L. Emballagemateriale: Godkendte HDPE-typer

4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Anvend et automatisk fyldesystem.

35 % (vægtprocent) hydrogenperoxid (ufortyndet produkt) påføres ved hjælp af flashfordampning eller aerosolbehandling med automatisk anordning tilknyttet en fyldeanlægsisolator. Fyldeanlægsisolatorer kan affugtes for at opnå højere koncentrationer af hydrogenperoxid på overflader.

De desinficerede overflader bør være ikke-porøse og rengjorte inden påføring af produktet. Produktet er ikke beregnet til anvendelse på overflader, som kan komme i kontakt med fødevarer eller foderstoffer.

Brugeren bør foretage en mikrobiologisk vurdering af desinficeringen i de lukkede rum, der skal desinficeres, med de anordninger, der skal anvendes, hvorefter der kan udarbejdes, og efterfølgende anvendes, et regelsæt for desinficering af disse lukkede rum. Hver anordning eller hvert specifikt anlæg vurderes systematisk efter installation. De optimale driftsforhold vurderes på stedet (temperatur, hygrometri, produkt, der skal anvendes, diffusionstid, udsugningstid mv.). Ud over biologisk vurdering bør der foretages en kemisk vurdering.

Effektiviteten af anvendelse mod bakterielle sporer blev påvist ved flashfordampning af hydrogenperoxid ved en hastighed på 0,35 g/m³/min i 51 min (18 g hydrogenperoxid/m³/behandling).

Rumfanget af det desinficerede lukkede rum bør være 15-150 m³.

Middelpartikelstørrelsen bør være < 0,5 µm i aerosoler, der anvendes til desinficering.

Spær for adgang under desinficeringen.

4.2.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Overflader i behandlingsområdet skal være rene og tørre inden påføring.

Forsegl det lukkede rum, der skal behandles, (f.eks. med tape) for at sikre, at hydrogenperoxidniveauet uden for det lukkede rum er på et acceptabelt sundheds- og sikkerhedsniveau.

Sørg for, at alt personale har tømt det lukkede rum, der skal behandles, inden påføring. Fjern alle planter, dyr, drikke- og fødevarer. Der må først tillades adgang igen, når luftkoncentrationen er faldet til under referenceværdien (1,25 mg pr. m³).

Efter påføringen skal lokalet udluftes, fortrinsvis ved hjælp af mekanisk ventilation. Varigheden af udluftningen skal fastslås ved måling med egnet måleudstyr. Hvis adgang til lokalet er nødvendigt, mens hydrogenperoxidniveauet er over 1,25 mg pr. m³, er dette kun tilladt iført passende personlige værnemidler, herunder luftforsynet åndedrætsværn.

Placer advarselsskilte ved alle indgange til det lukkede rum, der skal behandles.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

5.1. **Brugsanvisning**

-

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Ved håndtering af dette produkt skal der anvendes øjenværn.

Ved risiko for sprøjt skal der anvendes ansigtsværn.

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

Nærmere oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte uønskede virkninger:

— I tilfælde af indånding: Vejrtrækningsvanskeligheder, hoste, lungeødemer, kvalme, opkastning.

— I tilfælde af hudkontakt: Rødme, vævsopsvulmning, hudirritation.

— I tilfælde af øjenkontakt: Rødme, tårefremkaldelse, vævsopsvulmning, alvorlige forbrændingsskader.

— I tilfælde af indtagelse: Kvalme, mavesmerter, opkastning med blod, diarré, kvælning, hoste, alvorlig åndenød, alvorlige forbrændingsskader i mund og hals samt risiko for perforeret spiserør eller mave. Risiko for åndedrætsbesvær.

Førstehjælpsforanstaltninger:

I TILFÆLDE AF INDÅNDING: Bring den tilskadekomne ud i frisk luft, og hold ham/hende i ro i en behagelig vejrtrækningsstilling. I tilfælde af symptomer: Ring til 112 for at få lægehjælp. Hvis ingen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF HUDKONTAKT: Vask straks huden med rigelige mængder vand. Tag dernæst al kontamineret beklædning af, og vask tøjet, inden det tages i brug igen. Fortsæt med at vaske huden i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF ØJENKONTAKT: Skyl straks med vand i flere minutter. Ved brug af kontaktlinser skal de tages ud, hvis det er nemt at gøre det. Fortsæt med at skylle med vand i mindst 15 minutter. Ring til 112 for at få lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl straks munden med vand. Giv den tilskadekomne noget at drikke, hvis han/hun kan synke væske. Der må IKKE fremkaldes opkastning. Ring til 112 for at få lægehjælp.

Miljøbeskyttende beredskabsforanstaltninger i tilfælde af uheld:

— Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Bør ikke udledes til miljøet. Hvis produktet forurener vandløb og søer eller afløb, skal de relevante myndigheder underrettes.

— Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Fortynd med rigelige mængder vand. Inddæm. Affaldsstrømme må ikke blandes ved opsamling. Opsug ved hjælp af inert absorberende materiale. Opbevar i behørigt mærkede beholdere. Opbevar i egnede, tillukkede beholdere til bortskaffelse. Produktudslip må ikke returneres i originalbeholdere til genanvendelse.

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

Det ufortyndede produkt må ikke udledes til kloak. Ubrugt produkt må ikke udledes til jord, vandløb, rørsystemer (køkkenvask, toiletter mv.) eller afløb. Beholdere/emballage, der sendes til genbrug, skal være tomme. Bortskaffelse af emballage skal til enhver tid overholde lovgivning og evt. lokale vedtægter for bortskaffelse af affald.

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

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

Opbevaring: Hydrogenperoxid skal opbevares i behørigt konstruerede bulklagringstanke eller i originalbeholdere med ventilation opretstående og på afstand af uforenelige produkter. Der må kun anvendes godkendte konstruktionsmaterialer til udstyr eller godkendte emballager. Opbevares køligt et sted med ventilation og beskyttet mod beskadigelse og direkte sollys. Må ikke opbevares ved temperaturer over 40° C. Opbevares på afstand af brændbare materialer, antændelses- og varmekilder.

Holdbarhed: 12 måneder i HDPE-emballager ved stuetemperatur.

6. **ANDRE OPLYSNINGER**

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 1,25 mg/m³ for aktivstoffet hydrogenperoxid (CAS-nr. 7722-84-1), som er anvendt ved risikovurderingen af dette produkt.

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

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

Handelsnavn	INTEROX SG 35	Markedsområde: EU			
Godkendelsesnummer	EU-0027468-0002 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Handelsnavn	INTEROX SG 35 PLUS	Markedsområde: EU			
Godkendelsesnummer	EU-0027468-0003 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,7

META SPC 3

1. **META SPC 3 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta SPC 3 identifikator**

Identifikator	Meta SPC 3

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-3

1.3. **Produkttype(r)**

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

2. **META SPC 3 SAMMENSÆTNING**

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	49,0	49,9

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

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet

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

Faresætninger	Kan forstærke brand, brandnærende. Farlig ved indtagelse. Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Kan forårsage irritation af luftvejene. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. Indånd ikke gas. Vask hænder grundigt efter brug. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Undgå udledning til miljøet. Bær beskyttelseshandsker. Bær beskyttelsestøj. Bær øjenbeskyttelse. Bær ansigtsbeskyttelse. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til GIFTLINJEN eller en læge. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):Alt tilsmudset tøj tages straks af. Brus huden med vand. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller en læge. Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.

	Ved brand: Anvend vand til brandslukning. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Indholdet bortskaffes i beholderen til farligt affald. beholderen bortskaffes i beholderen til farligt affald.

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

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 4. Brug # 1 — Overfladedesinficering af lukkede rum ved brug af hydrogenperoxid i aerosolform

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Svampe/gær Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterielle sporer Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Indendørs, lukkede rum. Industriel — medicinalindustri eller kosmetikindustri, f.eks. renrum. Medicinsk — behandlingssteder, sygehuse, udrykningskøretøjer. Institutionel. Desinficering af ikke-porøse overflader.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: - Detaljeret beskrivelse: Automatiseret, bredt påført aerosolbehandling (f.eks. forstøvning eller sprøjtning).
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: 49 % hydrogenperoxid (ufortyndet produkt) aerosolpåført i lukkede rum. Fortynding: Antal og timing for ansøgning:

	Hyppighed — efter brugerbehov, f.eks. op til 3 gange dagligt. Behandlingstiden afhænger af maskintype, størrelse af lokale eller overfladeareal, der skal desinficeres. Påføres ved stuetemperatur.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Emballagestørrelser (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 og 1000 L Emballagemateriale: Godkendte HDPE-typer.

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Anvend et automatisk fyldesystem.

49 % (vægtprocent) hydrogenperoxid (ufortyndet produkt) aerosolpåføres med automatisk anordning i et tæt tillukket rum. Rum kan affugtes for at opnå højere koncentrationer af hydrogenperoxid på overflader.

Fjern eventuelle hindringer, for at aerosolbaserede produkter kan nå overflader, som skal desinficeres.

De desinficerede overflader bør være ikke-porøse og rengjorte inden påføring af produktet. Produktet er ikke beregnet til anvendelse på overflader, som kan komme i kontakt med fødevarer eller foderstoffer.

Brugeren bør foretage en mikrobiologisk vurdering af desinficeringen i de lokaler, der skal desinficeres (eller i et egnet »standardlokale«, hvis relevant), med de anordninger, der skal anvendes, hvorefter der kan udarbejdes, og efterfølgende anvendes, et regelsæt for desinficering af disse lokaler. Hver anordning eller hvert specifikt anlæg vurderes systematisk efter installation. De optimale driftsforhold vurderes på stedet (temperatur, hygrometri, produkt, der skal anvendes, diffusionstid, udsugningstid mv.). Ud over biologisk vurdering bør der foretages en kemisk vurdering.

Virkningsgraden af rumdesinficering er påvist i overensstemmelse med normen NF T 72-281 hjælp af forstøvning af 1 g hydrogenperoxid pr. kubikmeter i 22 min efterfulgt af 180 min kontakttid ved stuetemperatur.

Det desinficerede rumfang bør være 30-150 m^3.

Middelpartikelstørrelsen bør være < 0,5 µm i aerosoler, der anvendes til desinficering.

Spær for adgang under desinficeringen.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Overflader i behandlingsområdet skal være rene og tørre inden påføring.

Forsegl det lukkede rum, der skal behandles, (f.eks. med tape) for at sikre, at hydrogenperoxidniveauet uden for det lukkede rum er på et acceptabelt sundheds- og sikkerhedsniveau.

Sørg for, at alt personale har tømt det lukkede rum, der skal behandles, inden påføring. Fjern alle planter, dyr, drikke- og fødevarer. Der må først tillades adgang igen, når luftkoncentrationen er faldet til under referenceværdien (1,25 mg pr. m^3). Efter påføringen skal lokalet udluftes, fortrinsvis ved hjælp af mekanisk ventilation. Varigheden af udluftningen skal fastslås ved måling med egnet måleudstyr. Hvis adgang til lokalet er nødvendigt, mens hydrogenperoxidniveauet er over 1,25 mg pr. m^3, er dette kun tilladt iført personlige værnemidler, herunder luftforsynet åndedrætsværn.

Placer advarselsskilte ved alle indgange til det lukkede rum, der skal behandles.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

4.2. **Brug beskrivelse**

Tabel 5. Brug # 2 — Overfladedesinficering af lukkede rum i fyldeanlægsisolatorer ved brug af aerosolbaseret eller fordampet hydrogenperoxid (VHP)

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterielle sporer Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Svampe/gær Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Indendørs. Industriel — sterile kamre i aseptiske fyldemaskiner, som anvendes i medicinal- og kosmetikindustri. Desinficering af ikke-porøse overflader.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: - Detaljeret beskrivelse: Automatiseret, bredt påført aerosolbehandling (f.eks. forstøvning eller sprøjtning, flashfordampning)
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: 49 % hydrogenperoxid (ufortyndet produkt) påført ved hjælp af flashfordampning eller aerosolbehandling i fyldeanlægsisolatorer. Fortynding: Antal og timing for ansøgning: Hyppighed — efter brugerbehov, f.eks. 1 eller 2 gange dagligt/ugentligt.
Brugerkategori(er)	professionel

Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Emballagestørrelser (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 og 1000 L. Emballagemateriale: Godkendte HDPE-typer.

4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Anvend et automatisk fyldesystem.

49 % (vægtprocent) hydrogenperoxid (ufortyndet produkt) påføres ved hjælp af flashfordampning eller aerosolbehandling med automatisk anordning tilknyttet en fyldeanlægsisolator. Fyldeanlægsisolatorer kan affugtes for at opnå højere koncentrationer af hydrogenperoxid på overflader.

De desinficerede overflader bør være ikke-porøse og rengjorte inden påføring af produktet. Produktet er ikke beregnet til anvendelse på overflader, som kan komme i kontakt med fødevarer eller foderstoffer.

Brugeren bør foretage en mikrobiologisk vurdering af desinficeringen i de lukkede rum, der skal desinficeres, med de anordninger, der skal anvendes, hvorefter der kan udarbejdes, og efterfølgende anvendes, et regelsæt for desinficering af disse lukkede rum. Hver anordning eller hvert specifikt anlæg vurderes systematisk efter installation. De optimale driftsforhold vurderes på stedet (temperatur, hygrometri, produkt, der skal anvendes, diffusionstid, udsugningstid mv.). Ud over biologisk vurdering bør der foretages en kemisk vurdering.

Effektiviteten af anvendelse mod bakterielle sporer blev påvist ved flashfordampning af hydrogenperoxid ved en hastighed på 0,35 g/m^3/min i 51 min (18 g hydrogenperoxid/m^3/behandling).

Rumfanget af det desinficerede lukkede rum bør være 15-150 m^3.

Middelpartikelstørrelsen bør være < 0,5 µm i aerosoler, der anvendes til desinficering.

Spær for adgang under desinficeringen.

4.2.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Overflader i behandlingsområdet skal være rene og tørre inden påføring.

Forsegl det lukkede rum, der skal behandles, (f.eks. med tape) for at sikre, at hydrogenperoxidniveauet uden for det lukkede rum er på et acceptabelt sundheds- og sikkerhedsniveau.

Sørg for, at alt personale har tømt det lukkede rum, der skal behandles, inden påføring. Fjern alle planter, dyr, drikke- og fødevarer. Der må først tillades adgang igen, når luftkoncentrationen er faldet til under referenceværdien (1,25 mg pr. m^3).

Efter påføringen skal lokalet udluftes, fortrinsvis ved hjælp af mekanisk ventilation. Varigheden af udluftningen skal fastslås ved måling med egnet måleudstyr. Hvis adgang til lokalet er nødvendigt, mens hydrogenperoxidniveauet er over 1,25 mg pr. m^3, er dette kun tilladt iført passende personlige værnemidler, herunder luftforsynet åndedrætsværn.

Placer advarselsskilte ved alle indgange til det lukkede rum, der skal behandles.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

5.1. Brugsanvisning

-

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Ved håndtering af dette produkt skal der anvendes øjenværn.

Ved risiko for sprøjt skal der anvendes ansigtsværn.

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

Nærmere oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte uønskede virkninger:

— I tilfælde af indånding: Vejrtrækningsvanskeligheder, hoste, lungeødemer, kvalme, opkastning.

— tilfælde af hudkontakt: Rødme, vævsopsvulmning, hudirritation.

— I tilfælde af øjenkontakt: Rødme, tårefremkaldelse, vævsopsvulmning, alvorlige forbrændingsskader.

— I tilfælde af indtagelse: Kvalme, mavesmerter, opkastning med blod, diarré, kvælning, hoste, alvorlig åndenød, alvorlige forbrændingsskader i mund og hals samt risiko for perforeret spiserør eller mave. Risiko for åndedrætsbesvær.

Førstehjælpsforanstaltninger:

I TILFÆLDE AF INDÅNDING: Bring den tilskadekomne ud i frisk luft, og hold ham/hende i ro i en behagelig vejrtrækningsstilling. I tilfælde af symptomer: Ring til 112 for at få lægehjælp. Hvis ingen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF HUDKONTAKT: Vask straks huden med rigelige mængder vand. Tag dernæst al kontamineret beklædning af, og vask tøjet, inden det tages i brug igen. Fortsæt med at vaske huden i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF ØJENKONTAKT: Skyl straks med vand i flere minutter. Ved brug af kontaktlinser skal de tages ud, hvis det er nemt at gøre det. Fortsæt med at skylle med vand i mindst 15 minutter. Ring til 112 for at få lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl straks munden med vand. Giv den tilskadekomne noget at drikke, hvis han/hun kan synke væske. Der må IKKE fremkaldes opkastning. Ring til 112 for at få lægehjælp.

Miljøbeskyttende beredskabsforanstaltninger i tilfælde af uheld:

— Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Bør ikke udledes til miljøet. Hvis produktet forurener vandløb og søer eller afløb, skal de relevante myndigheder underrettes.

— Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Fortynd med rigelige mængder vand. Inddæm. Affaldsstrømme må ikke blandes ved opsamling. Opsug ved hjælp af inert absorberende materiale. Opbevar i behørigt mærkede beholdere. Opbevar i egnede, tillukkede beholdere til bortskaffelse. Produktudslip må ikke returneres i originalbeholdere til genanvendelse.

5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Det ufortyndede produkt må ikke udledes til kloak. Ubrugt produkt må ikke udledes til jord, vandløb, rørsystemer (køkkenvask, toiletter mv.) eller afløb. Beholdere/emballage, der sendes til genbrug, skal være tomme. Bortskaffelse af emballage skal til enhver tid overholde lovgivning og evt. lokale vedtægter for bortskaffelse af affald.

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

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

Opbevaring: Hydrogenperoxid skal opbevares i behørigt konstruerede bulklagringstanke eller i originalbeholdere med ventilation opretstående og på afstand af uforenelige produkter. Der må kun anvendes godkendte konstruktionsmaterialer til udstyr eller godkendte emballager. Opbevares køligt et sted med ventilation og beskyttet mod beskadigelse og direkte sollys. Må ikke opbevares ved temperaturer over 40° C. Opbevares på afstand af brændbare materialer, antændelses- og varmekilder.

Holdbarhed: 12 måneder i HDPE-emballager ved stuetemperatur.

6. **ANDRE OPLYSNINGER**

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 1,25 mg/m³ for aktivstoffet hydrogenperoxid (CAS-nr. 7722-84-1), som er anvendt ved risikovurderingen af dette produkt.

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

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

Handelsnavn	Interox SG 50	Markedsområde: EU			
Godkendelsesnummer	EU-0027468-0004 1-3				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	49,9

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

Handelsnavn	INTEROX SG 50 PLUS	Markedsområde: EU			
Godkendelsesnummer	EU-0027468-0005 1-3				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	49,9

META SPC 4

1. **META SPC 4 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta SPC 4 identifikator**

Identifikator	Meta SPC 4

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-4

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT04 — Fødevarer og foderstoffer

2. **META SPC 4 SAMMENSÆTNING**

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	25,0	25,7

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

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet

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

Faresætninger	Kan forstærke brand, brandnærende. Farlig ved indtagelse. Forårsager alvorlig øjenskade. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. Vask hænder grundigt efter brug. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Undgå udledning til miljøet. Bær øjenbeskyttelse. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til GIFTLINJEN eller en læge. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller en læge. Skyl munden. Ved brand: Anvend vand til brandslukning. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Indholdet bortskaffes i beholderen til farligt affald.

	beholderen bortskaffes i beholderen til farligt affald.

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

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 6. Brug # 1 — Desinficering af fødevareemballage af polyetylentereftalat ved brug af fordampet hydrogenperoxid (VHP)

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterielle sporer Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Industriel anvendelse — fødevarer og foderstoffer. Desinficering af emballagemateriale til fødevarer.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: - Detaljeret beskrivelse: Automatiseret fordampning i aseptiske fyldemaskiner
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: Ufortyndet produkt (25 % (vægtprocent) hydrogenperoxid) fordampet 400 g/t/emballagemaskine. Fortynding: Antal og timing for ansøgning: Antal anvendelser og hyppighed efter brugerbehov. Maskiner typisk i drift i op til 120 timer pr. uge.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-emballage: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 og 1000 L (palletank). Godkendte HDPE-typer.

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Anvend et automatisk fyldesystem.

Brug ufortyndet produkt (25 % w/w brintoverilte) til at desinficere polyetylenftalat-fødevarepakker, der anvendes i aseptisk emballage i fødevareindustrien.

Overhold maskinens driftsanvisninger ved desinficering, udsugning af hydrogenperoxid og adgang til lokalet. Spær for adgang under desinficeringen. Virkningsgraden er påvist ved hjælp af en emballeringsmaskine med en kapacitet på 12 480 flasker i timen med et produktforbrug på 400 g/t.

Desinficeringsresultatet af hver emballeringsmaskine bør vurderes biologisk og kemisk.

Efter sterilisering varmlufttørres emballagen med varm, steril luft.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Under drift skal der sørges for tilstrækkelig udluftning ved maskinerne (punktudsugning) og i industrihaller (teknisk ventilation).

Ved manuelt vedligeholdelsesarbejde skal der sørges for tilstrækkelig udluftning inde i maskinen (punktudsugning), inden lågerne til det sterile område åbnes.

1. Produktet skal overføres i lukkede rør efter blanding og fyldning. Åbne produkt- og spildevandsstrømme er ikke tilladt.

2. Der skal foretages målinger af udledning fra arbejdspladsen ved hjælp af egnet måleudstyr efter implementering af det sterile emballeringsanlæg med regelmæssige mellemrum (anbefales årligt) og efter alle ændringer af relevante grænsebetingelser. De gældende regler for målinger på arbejdspladsen skal overholdes.

3. I tilfælde af vedligeholdelse af det aseptiske emballageanlæg (f.eks. manuel rengøring, tekniske hændelser eller reparation) kræves der passende personligt beskyttelsesudstyr (respiratorisk beskyttelsesudstyr, kemiske beskyttelseshandsker, kemisk beskyttelsesdragt (mindst type 6), øjenbeskyttelse). Typen af RPE og filtertypen (kodebogstav, farve) skal specificeres af autorisationsindehaveren i produktinformationen. Handskemateriale, der skal specificeres af indehaveren af autorisationen i produktinformationen.

Må kun anvendes i lukkede sterile emballeringsmaskiner uden udledning til vandmiljø og med ubetydelig udledning til luft. Udledning af hydrogenperoxid til luft bør styres af maskinen, f.eks. ved hjælp af katalysatorbehandling eller via en gasvasker.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

5.1. Brugsanvisning

-

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Ved håndtering af dette produkt skal der anvendes øjenværn.

Ved risiko for sprøjt skal der anvendes ansigtsværn.

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

Nærmere oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte uønskede virkninger:

— I tilfælde af indånding: Vejrtrækningsvanskeligheder, hoste, lungeødemer, kvalme, opkastning.

— I tilfælde af hudkontakt: Rødme, vævsopsvulmning, hudirritation.

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

— I tilfælde af øjenkontakt: Rødme, tårefremkaldelse, vævsopsvulmning, alvorlige forbrændingsskader.

— I tilfælde af indtagelse: Kvalme, mavesmerter, opkastning med blod, diarré, kvælning, hoste, alvorlig åndenød, alvorlige forbrændingsskader i mund og hals samt risiko for perforeret spiserør eller mave. Risiko for åndedrætsbesvær.

Førstehjælpsforanstaltninger:

I TILFÆLDE AF INDÅNDING: Ring til GIFTLINJEN eller søg lægehjælp i tilfælde af symptomer.

I TILFÆLDE AF HUDKONTAKT: Vask straks huden med rigelige mængder vand. Tag dernæst al kontamineret beklædning af, og vask tøjet, inden det tages i brug igen. Fortsæt med at vaske huden i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF ØJENKONTAKT: Skyl straks med vand i flere minutter. Ved brug af kontaktlinser skal de tages ud, hvis det er nemt at gøre det. Fortsæt med at skylle med vand i mindst 15 minutter. Ring til 112 for at få lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl straks munden med vand. Giv den tilskadekomne noget at drikke, hvis han/hun kan synke væske. Der må IKKE fremkaldes opkastning. Ring til 112 for at få lægehjælp.

Miljøbeskyttende beredskabsforanstaltninger i tilfælde af uheld:

— Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Bør ikke udledes til miljøet. Hvis produktet forurener vandløb og søer eller afløb, skal de relevante myndigheder underrettes.

— Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Fortynd med rigelige mængder vand. Inddæm. Affaldsstrømme må ikke blandes ved opsamling. Opsug ved hjælp af inert absorberende materiale. Opbevar i behørigt mærkede beholdere. Opbevar i egnede, tillukkede beholdere til bortskaffelse. Produktudslip må ikke returneres i originalbeholdere til genanvendelse.

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

Det ufortyndede produkt må ikke udledes til kloak. Ubrugt produkt må ikke udledes til jord, vandløb, rørsystemer (køkkenvask, toiletter mv.) eller afløb. Beholdere/emballage, der sendes til genbrug, skal være tomme. Bortskaffelse af emballage skal til enhver tid overholde lovgivning og evt. lokale vedtægter for bortskaffelse af affald.

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

Opbevaring: Hydrogenperoxid skal opbevares i behørigt konstruerede bulklagringstanke eller i originalbeholdere med ventilation opretstående og på afstand af uforenelige produkter. Der må kun anvendes godkendte konstruktionsmaterialer til udstyr eller godkendte emballager. Opbevares køligt et sted med ventilation og beskyttet mod beskadigelse og direkte sollys. Må ikke opbevares ved temperaturer over 40° C. Opbevares på afstand af brændbare materialer, antændelses- og varmekilder.

Holdbarhed: 12 måneder i HDPE-emballager ved stuetemperatur.

6. **ANDRE OPLYSNINGER**

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 1,25 mg/m³ for aktivstoffet hydrogenperoxid (CAS-nr. 7722-84-1), som er anvendt ved risikovurderingen af dette produkt.

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

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

Handelsnavn	INTEROX AG Spray 25S	Markedsområde: EU
Godkendelsesnummer	EU-0027468-0006 1-4	

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	25,7

META SPC 5

1. **META SPC 5 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta SPC 5 identifikator**

Identifikator	Meta SPC 5

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-5

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT04 — Fødevarer og foderstoffer

2. **META SPC 5 SAMMENSÆTNING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 5**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 5**

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 5**

Faresætninger	Kan forstærke brand, brandnærende. Farlig ved indtagelse. Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage irritation af luftvejene. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. Undgå indånding af gas. Vask hænder grundigt efter brug. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Undgå udledning til miljøet. Bær beskyttelseshandsker. Bær beskyttelsestøj. Bær øjenbeskyttelse. Bær ansigtsbeskyttelse. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til GIFTLINJEN eller en læge. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller en læge. Skyl munden. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Alt tilsmudset tøj tages af. Og vaskes inden genanvendelse. Ved brand: Anvend vand til brandslukning. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Indholdet bortskaffes i beholderen til farligt affald. beholderen bortskaffes i beholderen til farligt affald.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 5

4.1. Brug beskrivelse

Tabel 7. Brug # 1 — Desinficering af emballagemateriale til fødevarer (steril emballage) ved neddypning eller ved brug af aerosolbaseret eller fordampet hydrogenperoxid (VHP)

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterielle sporer Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Industriel anvendelse — fødevarer og foderstoffer. Desinficering af emballagemateriale til fødevarer.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: - Detaljeret beskrivelse: Automatiseret neddypning af emballagemateriale i bad med det opvarmede produkt i en aseptisk fyldemaskine.

	Automatiseret fordampning eller aerosolbehandling af produktet i et tæt tillukket rum i en aseptisk fyldemaskine.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: Der anvendes ufortyndet produkt (35 % (vægtprocent) hydrogenperoxid). Produktforbrug ved fordampning eller aerosolbehandling 0,1-1 ml pr. sekund pr. pakkelinje under maskindrift. Fortynding: Antal og timing for ansøgning: Antal anvendelser og hyppighed for anvendelse efter brugerbehov. Maskiner typisk i drift i op til 120 timer pr. uge.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-emballage: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 og 1000 L (palletank). Godkendte HDPE-typer.

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Anvend et automatisk fyldesystem.

Neddypning: Neddyp rent emballagemateriale i ufortyndet produkt i overensstemmelse med betjeningsvejledningen til emballeringsmaskinen Virkningsgraden af desinficeringen afhænger af neddypningstiden samt temperaturen og emballagematerialet.

Effektiviteten blev påvist ved nedsænkning af kartonemballagen til fødevarer i et 80 °C-bad i 2,5 sek.

Hvis koncentrationen af hydrogenperoxid i badet falder til under 32 % under drift, skal opløsningen udskiftes med frisk produkt.

Fordampning: Behandl rent emballagemateriale ved hjælp af fordampet ufortyndet produkt i overensstemmelse med betjeningsvejledningen til emballeringsmaskinen. Produkt fordampet ved 100-250° C. Virkningsgraden er påvist ved hjælp af emballage af polyetylentereftalat skyllet med 100° C luft, som indeholder 1,1 % (vægtprocent) af produktet, i 5,5 sek.

Efter sterilisering varmlufttørres emballagen med varm, steril luft.

Egnet emballagemateriale, herunder karton, polyetylentereftalat, polystyren og aluminium.

Desinficeringsresultatet af hver emballeringsmaskine bør vurderes biologisk og kemisk.

Overhold maskinens driftsanvisninger ved desinficering, udsugning af hydrogenperoxid og adgang til lokalet. Spær for adgang under desinficeringen.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Under drift skal der sørges for tilstrækkelig udluftning ved maskinerne (punktudsugning) og i industrihaller (teknisk ventilation).

Ved manuelt vedligeholdelsesarbejde skal der sørges for tilstrækkelig udluftning inde i maskinen (punktudsugning), inden lågerne til det sterile område åbnes.

1. Produktet skal overføres i lukkede rør efter blanding og fyldning. Åbne produkt- og spildevandsstrømme er ikke tilladt.

2. Der skal foretages målinger af udledning fra arbejdspladsen ved hjælp af egnet måleudstyr efter implementering af det sterile emballeringsanlæg med regelmæssige mellemrum (anbefales årligt) og efter alle ændringer af relevante grænsebetingelser. De gældende regler for målinger på arbejdspladsen skal overholdes.

3. Ved vedligeholdelse af det sterile emballeringsanlæg (f.eks. manuel rengøring, tekniske problemer eller reparation) skal der anvendes passende personlige værnemidler (åndedrætsværn, kemikaliehandsker, kemikaliedragter (som minimum type 6), øjenværn). Typen af åndedrætsværn og filtertypen (bogstavkode, farve) skal oplyses af godkendelseshaver i produktoplysningerne. Handskemateriale skal oplyses af godkendelseshaver i produktoplysningerne.

Påføring ved hjælp af aerosol eller fordampning bør kun anvendes i lukkede sterile emballeringsmaskiner uden udledning til vandmiljø og med ubetydelig udledning til luft. Udledning af hydrogenperoxid til luft bør styres af maskinen, f.eks. ved hjælp af katalysatorbehandling eller via en gasvasker.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

4.2. **Brug beskrivelse**

Tabel 8. Brug # 2 — Desinficering af lukkede rum i aseptiske emballeringsmaskiner ved brug af aerosolbaseret eller fordampet hydrogenperoxid (VHP)

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterielle sporer Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Industriel anvendelse — fødevarer og foderstoffer. Desinficering af ikke-porøse overflader.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: - Detaljeret beskrivelse: Automatiseret fordampning eller aerosolbehandling i lukkede rum i aseptiske fyldemaskiner.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: Der anvendes ufortyndet produkt (35 % (vægtprocent) hydrogenperoxid). 100-800 ml produkt forbrugt pr. maskine i én desinficeringscyklus. Fortynding: Antal og timing for ansøgning: Hyppighed — efter brugerbehov, typisk én gang i døgnet.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-emballage: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 og 1000 L (palletank). Godkendte HDPE-typer.

4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Anvend et automatisk fyldesystem.

Automatiseret desinficering i lukkede rum i aseptiske fyldemaskiner.

Flashfordampning ved 130-250° C eller aerosolbehandling (ved stuetemperatur) af ufortyndet produkt ved hjælp af automatiseret udstyr, der er integreret i emballeringsmaskinen. En desinficeringscyklus kræver 100-800 ml produkt. Mindst 7 minutters kontakttid fra påbegyndt påføring.

Desinficeringsresultatet af hver emballeringsmaskine bør vurderes biologisk og kemisk.

Overhold maskinens driftsanvisninger ved desinficering, mængden af desinficering, udsugning af hydrogenperoxid og adgang til lokalet. Spær for adgang under desinficeringen.

4.2.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Under drift skal der sørges for tilstrækkelig udluftning ved maskinerne (punktudsugning) og i industrihaller (teknisk ventilation).

Ved manuelt vedligeholdelsesarbejde skal der sørges for tilstrækkelig udluftning inde i maskinen (punktudsugning), inden lågerne til det sterile område åbnes.

1. Produktet skal overføres i lukkede rør efter blanding og fyldning. Åbne produkt- og spildevandsstrømme er ikke tilladt.

2. Der skal foretages målinger af udledning fra arbejdspladsen ved hjælp af egnet måleudstyr efter implementering af det sterile emballeringsanlæg med regelmæssige mellemrum (anbefales årligt) og efter alle ændringer af relevante grænsebetingelser. De gældende regler for målinger på arbejdspladsen skal overholdes.

3. I tilfælde af vedligeholdelse af det aseptiske emballageanlæg (f.eks. manuel rengøring, tekniske hændelser eller reparation) kræves der passende personligt beskyttelsesudstyr (respiratorisk beskyttelsesudstyr, kemiske beskyttelseshandsker, kemisk beskyttelsesdragt (mindst type 6), øjenbeskyttelse). Typen af RPE og filtertypen (kodebogstav, farve) skal specificeres af autorisationsindehaveren i produktinformationen. Handskemateriale, der skal specificeres af indehaveren af autorisationen i produktinformationen.

Må kun anvendes i lukkede sterile emballeringsmaskiner uden udledning til vandmiljø og med ubetydelig udledning til luft. Udledning af hydrogenperoxid til luft bør styres af maskinen, f.eks. ved hjælp af katalysatorbehandling eller via en gasvasker.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

5.1. **Brugsanvisning**

-

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Ved håndtering af dette produkt skal der anvendes øjenværn.

Ved risiko for sprøjt skal der anvendes ansigtsværn.

[5] Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 5.

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

Nærmere oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte uønskede virkninger:

— I tilfælde af indånding: Vejrtrækningsvanskeligheder, hoste, lungeødemer, kvalme, opkastning.

— I tilfælde af hudkontakt: Rødme, vævsopsvulmning, hudirritation.

— I tilfælde af øjenkontakt: Rødme, tårefremkaldelse, vævsopsvulmning, alvorlige forbrændingsskader.

— I tilfælde af indtagelse: Kvalme, mavesmerter, opkastning med blod, diarré, kvælning, hoste, alvorlig åndenød, alvorlige forbrændingsskader i mund og hals samt risiko for perforeret spiserør eller mave. Risiko for åndedrætsbesvær.

Førstehjælpsforanstaltninger:

I TILFÆLDE AF INDÅNDING: Bring den tilskadekomne ud i frisk luft, og hold ham/hende i ro i en behagelig vejrtrækningsstilling. I tilfælde af symptomer: Ring til 112 for at få lægehjælp. Hvis ingen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF HUDKONTAKT: Vask straks huden med rigelige mængder vand. Tag dernæst al kontamineret beklædning af, og vask tøjet, inden det tages i brug igen. Fortsæt med at vaske huden i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF ØJENKONTAKT: Skyl straks med vand i flere minutter. Ved brug af kontaktlinser skal de tages ud, hvis det er nemt at gøre det. Fortsæt med at skylle med vand i mindst 15 minutter. Ring til 112 for at få lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl straks munden med vand. Giv den tilskadekomne noget at drikke, hvis han/hun kan synke væske. Der må IKKE fremkaldes opkastning. Ring til 112 for at få lægehjælp.

Miljøbeskyttende beredskabsforanstaltninger i tilfælde af uheld:

— Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Bør ikke udledes til miljøet. Hvis produktet forurener vandløb og søer eller afløb, skal de relevante myndigheder underrettes.

— Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Fortynd med rigelige mængder vand. Inddæm. Affaldsstrømme må ikke blandes ved opsamling. Opsug ved hjælp af inert absorberende materiale. Opbevar i behørigt mærkede beholdere. Opbevar i egnede, tillukkede beholdere til bortskaffelse. Produktudslip må ikke returneres i originalbeholdere til genanvendelse.

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

Det ufortyndede produkt må ikke udledes til kloak. Ubrugt produkt må ikke udledes til jord, vandløb, rørsystemer (køkkenvask, toiletter mv.) eller afløb. Beholdere/emballage, der sendes til genbrug, skal være tomme. Bortskaffelse af emballage skal til enhver tid overholde lovgivning og evt. lokale vedtægter for bortskaffelse af affald.

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

Opbevaring: Hydrogenperoxid skal opbevares i behørigt konstruerede bulklagringstanke eller i originalbeholdere med ventilation opretstående og på afstand af uforenelige produkter. Der må kun anvendes godkendte konstruktionsmaterialer til udstyr eller godkendte emballager. Opbevares køligt et sted med ventilation og beskyttet mod beskadigelse og direkte sollys. Må ikke opbevares ved temperaturer over 40° C. Opbevares på afstand af brændbare materialer, antændelses- og varmekilder.

Holdbarhed: 12 måneder i HDPE-emballager ved stuetemperatur.

6. **ANDRE OPLYSNINGER**

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 1,25 mg/m³ for aktivstoffet hydrogenperoxid (CAS-nr. 7722-84-1), som er anvendt ved risikovurderingen af dette produkt.

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 5**

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

Handelsnavn	INTEROX AG Spray 35	Markedsområde: EU			
Godkendelsesnummer	EU-0027468-0007 1-5				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Handelsnavn	INTEROX AG Spray 35S	Markedsområde: EU			
Godkendelsesnummer	EU-0027468-0008 1-5				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Handelsnavn	INTEROX AG Bath 35S	Markedsområde: EU			
Godkendelsesnummer	EU-0027468-0009 1-5				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Handelsnavn	INTEROX AG Bath 35	Markedsområde: EU			
Godkendelsesnummer	EU-0027468-0010 1-5				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Handelsnavn	INTEROX AG Dual 35		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027468-0011 1-5				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,7

META SPC 6

1. **META SPC 6 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta SPC 6 identifikator**

Identifikator	Meta SPC 6

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-6

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT04 — Fødevarer og foderstoffer

2. **META SPC 6 SAMMENSÆTNING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 6**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 6**

Formulering(er)	SL — Vandpløseligt koncentrat

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 6**

Faresætninger	Kan forstærke brand, brandnærende. Farlig ved indtagelse.

	Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage irritation af luftvejene. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. Undgå indånding af gas. Vask hænder grundigt efter brug. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Undgå udledning til miljøet. Bær beskyttelseshandsker. Bær beskyttelsestøj. Bær øjenbeskyttelse. Bær ansigtsbeskyttelse. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til GIFTLINJEN eller en læge. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller en læge. Skyl munden. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Alt tilsmudset tøj tages af. Og vaskes inden genanvendelse. Ved brand: Anvend vand til brandslukning. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Indholdet bortskaffes i beholderen til farligt affald. beholderen bortskaffes i beholderen til farligt affald.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 6**

4.1. **brug beskrivelse**

Tabel 9. Brug # 1 – Desinficering af forsynings- og lagringssystemer til drikkevand

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Svampe/gær Udviklingsstadie: ingen data

	Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterielle sporer Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Industriel anvendelse — drikkevandssystemer til drikkevand til mennesker og dyr. Desinficering af ikke-porøse overflader.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: - Detaljeret beskrivelse: Overløb af rør Automatiseret sprøjtning (CIP)
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: Brug en koncentration på 13 % (vægtprocent) hydrogenperoxid. Fortynding: Antal og timing for ansøgning: Påføres ved stuetemperatur. Hyppighed: en gang om ugen. Bruges efter installation, vedligeholdelse eller rengøring.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-emballage: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 og 1000 L (palletank). Godkendte HDPE-typer.

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Anvend et automatisk fyldesystem.

Fortynd produktet til den nedenfor angivne koncentration af hydrogenperoxid.

Effektiv koncentration af hydrogenperoxid (vægtprocent) og kontakttid:

Bakteriedræbende — 13 %, 10 min

Gærdræbende og svampedræbende — 13 %, 15 min

Sporedræbende — 13 %, 60 min

Virusdræbende — 13 %, 30 min

Alle nævnte mikroorganismer —13 %, 60 min

Af hver produktetiket skal det fremgå, hvordan fortyndingen foretages, f.eks. 13 % (vægtprocent) hydrogenperoxid-koncentration:

Et produkt med 35 % hydrogenperoxidkoncentration: Produktet bør fortyndes til 39 % vægtprocent (390 g eller 340 ml af produktet, tilsæt op til 1 l vand).

Påfør fortyndet produkt ved stuetemperatur på rengjorte overflader. Tilsættes som vandig opløsning i rør efter behov til overløb. Påsprøjt i tanke indtil overstrømning. Overfladen skal være vædet med desinfektionsmiddel i den anførte kontakttid.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

CIP og automatiseret påsprøjtning:

Processerne skal være fuldautomatiske og lukkede uden eksponering ved påføring i tanke eller rørsystemer.

Anvendelsen er begrænset til forsynings- og lagringssystemer med en kapacitet på ≤ 15 000 l. Skyl grundigt med drikkevand.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

4.2. **Brug beskrivelse**

Tabel 10. Brug # 2 — Overfladedesinficering af fødevare- og foderforarbejdning ved påføring med væske

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Desinficering af udstyr, beholdere, redskaber, overflader eller rørsystemer i tilknytning til fremstilling, transport, opbevaring eller indtagelse af fødevarer eller foder til mennesker og dyr.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Svampe/gær Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterielle sporer Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Industriel anvendelse — fødevarer og foderstoffer. Desinficering af ikke-porøse overflader.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: - Detaljeret beskrivelse: Automatiseret påsprøjtning på overflader Cleaning-in-place (CIP) Neddypning af udstyr og redskaber
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: Brug en koncentration på 13 % (vægtprocent) hydrogenperoxid. Fortynding: Antal og timing for ansøgning: — CIP (cleaning-in-place): Den nødvendige mængde fortyndet produkt til at fylde systemet, der skal desinficeres — Automatiseret påsprøjtning: 50-100 ml fortyndet produkt pr. m^2

	— Neddypning: Fremstil opløsningen, og neddyp emnerne Efter brugerbehov — op til 1-2 gange dagligt, ofte 1 gang om ugen. Påføres ved stuetemperatur.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-emballage: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 og 1000 L (palletank). Godkendte HDPE-typer.

4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Desinficering af rengjorte, ikke-porøse overflader, f.eks. borde, gulve, vægge, maskiner, udstyr og redskaber til fødevarer og foderstoffer inden for fremstilling, transport, opbevaring eller præparering og håndtering. CIP-desinficering (cleaning-in-place) (afsluttende desinficering efter rengøring) — rør, tanke, blander, andre maskiner i kontakt med fødevarer. Iblødsætning af rengjorte emner — tallerkner, bestik, udstyr, små maskiner, maskinemner, kasser, bokse.

Anvend et automatisk fyldesystem til CIP og automatiseret påsprøjtning.

Fortynd produktet til den nedenfor angivne koncentration af hydrogenperoxid.

Effektiv koncentration af hydrogenperoxid (vægtprocent) og kontakttid:

Bakteriedræbende, gærdræbende, svampedræbende — 13 %, 15 min

Sporedræbende — 13 %, 60 min

Virusdræbende — 13 %, 30 min

Alle nævnte mikroorganismer — 13 %, 60 min

Af hver produktetiket skal det fremgå, hvordan fortyndingen foretages, f.eks. 13 % (vægtprocent) hydrogenperoxid-koncentration:

Et produkt med 35 % hydrogenperoxidkoncentration: Produktet bør fortyndes til 39 % vægtprocent (390 g eller 340 ml af produktet, tilsæt op til 1 l vand).

Påføres ved stuetemperatur.

Overfladerne skal rengøres inden påføring af desinfektionsmidler.

Dosering

— Lavest mulig CIP-mængde (cleaning-in-place) for at opnå vædning af alle overflader i den angivne kontakttid

— Automatiseret påsprøjtning 50-100 ml pr. m^2

Overfladen skal være vædet med desinfektionsmiddel i den anførte kontakttid. Skyl grundigt med drikkevand og lad det løbe af, eller tør med varm luft.

4.2.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

CIP:

Processerne skal være fuldautomatiske og lukkede uden eksponering ved påføring i tanke eller rørsystemer.

Automatiseret påsprøjtning:

Ved automatiseret påsprøjtning af overflader, f.eks. transportbånd eller andre fastmonterede anlæg, skal medarbejdere gå ud af lokalet inden påføring.

Desinficering må kun foretages efter et afsluttet arbejdsskift, hvor der ikke er medarbejdere i lokalet. Desinficeringen skal igangsættes uden for lokalet. Der skal placeres advarselsskilte og midlertidige afspærringer ved alle indgange med oplysning om, at adgang er forbudt.

Koncentrationen i luften skal overvåges for at sikre, at der ikke forekommer lækage under processen. Inden adgang til lokalet igen skal det kontrolleres, at undergrænsereferenceværdien for indånding (AECinhalation) på 1,25 mg pr. m^3 er opfyldt ved hjælp af tekniske og organisatoriske foranstaltninger (f.eks. sensor, fastsat udluftningsinterval).

Neddypning:

Ved håndtering af dette produkt skal der anvendes øjenværn.

Brug kemikaliehandsker ved håndtering af produktet (handskemateriale skal oplyses af godkendelseshaver i produktoplysningerne).

Brug heldragt (mindst type 6, EN 13034) ved fyldning.

Ved stationære processer skal der anvendes punktudsugning med en opfangningseffektivitet på mindst 85 %.

Hvis der ikke anvendes punktudsugning, skal der anvendes åndedrætsværn med en beskyttelsesfaktor 20 ved fyldning og 5 ved neddypning.

Efter anvendelse skal dyppekar tømmes eller overdækkes for at undgå yderligere fordampning.

Spildevandet fra bryggerier bør ikke udledes direkte til overfladevand efter simpel rensning på stedet. Spildevandet fra bryggerier bør udledes via kloak til rensningsanlæg.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ([6]) AF META SPC 6

5.1. Brugsanvisning

-

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Ved håndtering af dette produkt skal der anvendes øjenværn.

Ved risiko for sprøjt skal der anvendes ansigtsværn.

Sørg for tilstrækkelig udluftning ved anvendelse.

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

Nærmere oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte uønskede virkninger:

— I tilfælde af indånding: Vejrtrækningsvanskeligheder, hoste, lungeødemer, kvalme, opkastning.

— I tilfælde af hudkontakt: Rødme, vævsopsvulmning, hudirritation.

— I tilfælde af øjenkontakt: Rødme, tårefremkaldelse, vævsopsvulmning, alvorlige forbrændingsskader.

— I tilfælde af indtagelse: Kvalme, mavesmerter, opkastning med blod, diarré, kvælning, hoste, alvorlig åndenød, alvorlige forbrændingsskader i mund og hals samt risiko for perforeret spiserør eller mave. Risiko for åndedrætsbesvær.

Førstehjælpsforanstaltninger:

I TILFÆLDE AF INDÅNDING: Bring den tilskadekomne ud i frisk luft, og hold ham/hende i ro i en behagelig vejrtrækningsstilling. I tilfælde af symptomer: Ring til 112 for at få lægehjælp. Hvis ingen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller søg lægehjælp.

([6]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 6.

I TILFÆLDE AF HUDKONTAKT: Vask straks huden med rigelige mængder vand. Tag dernæst al kontamineret beklædning af, og vask tøjet, inden det tages i brug igen. Fortsæt med at vaske huden i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF ØJENKONTAKT: Skyl straks med vand i flere minutter. Ved brug af kontaktlinser skal de tages ud, hvis det er nemt at gøre det. Fortsæt med at skylle med vand i mindst 15 minutter. Ring til 112 for at få lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl straks munden med vand. Giv den tilskadekomne noget at drikke, hvis han/hun kan synke væske. Der må IKKE fremkaldes opkastning. Ring til 112 for at få lægehjælp.

Miljøbeskyttende beredskabsforanstaltninger i tilfælde af uheld:

— Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Bør ikke udledes til miljøet. Hvis produktet forurener vandløb og søer eller afløb, skal de relevante myndigheder underrettes.

— Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Fortynd med rigelige mængder vand. Inddæm. Affaldsstrømme må ikke blandes ved opsamling. Opsug ved hjælp af inert absorberende materiale. Opbevar i behørigt mærkede beholdere. Opbevar i egnede, tillukkede beholdere til bortskaffelse. Produktudslip må ikke returneres i originalbeholdere til genanvendelse.

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

Det ufortyndede produkt må ikke udledes til kloak. Ubrugt produkt må ikke udledes til jord, vandløb, rørsystemer (køkkenvask, toiletter mv.) eller afløb. Beholdere/emballage, der sendes til genbrug, skal være tomme. Bortskaffelse af emballage skal til enhver tid overholde lovgivning og evt. lokale vedtægter for bortskaffelse af affald.

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

Opbevaring: Hydrogenperoxid skal opbevares i behørigt konstruerede bulklagringstanke eller i originalbeholdere med ventilation opretstående og på afstand af uforenelige produkter. Der må kun anvendes godkendte konstruktionsmaterialer til udstyr eller godkendte emballager. Opbevares køligt et sted med ventilation og beskyttet mod beskadigelse og direkte sollys. Må ikke opbevares ved temperaturer over 40° C. Opbevares på afstand af brændbare materialer, antændelses- og varmekilder.

Holdbarhed: 12 måneder i HDPE-emballager ved stuetemperatur.

6. **ANDRE OPLYSNINGER**

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 1,25 mg/m³ for aktivstoffet hydrogenperoxid (CAS-nr. 7722-84-1), som er anvendt ved risikovurderingen af dette produkt.

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 6**

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

Handelsnavn	INTEROX FCC 35		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027468-0012 1-6				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,7

META SPC 7

1. **META SPC 7 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta SPC 7 identifikator**

Identifikator	Meta SPC 7

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-7

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT04 — Fødevarer og foderstoffer

2. **META SPC 7 SAMMENSÆTNING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 7**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	49,0	49,9

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 7**

Formulering(er)	SL — Vandpløseligt koncentrat

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 7**

Faresætninger	Kan forstærke brand, brandnærende. Farlig ved indtagelse. Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Kan forårsage irritation af luftvejene. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. Indånd ikke gas. Vask hænder grundigt efter brug. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Undgå udledning til miljøet. Bær beskyttelseshandsker. Bær beskyttelsestøj.

	Bær øjenbeskyttelse. Bær ansigtsbeskyttelse. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til GIFTLINJEN eller en læge. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):Alt tilsmudset tøj tages straks af. Brus huden med vand. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller en læge. Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. Ved brand: Anvend vand til brandslukning. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Indholdet bortskaffes i beholderen til farligt affald. beholderen bortskaffes i beholderen til farligt affald.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 7**

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 11. Brug # 1 — Desinficering af forsynings- og lagringssystemer til drikkevand

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Svampe/gær Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterielle sporer Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Industriel anvendelse — drikkevandssystemer til drikkevand til mennesker og dyr. Desinficering af ikke-porøse overflader.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: - Detaljeret beskrivelse: Overløb af rør Automatiseret sprøjtning (CIP)

Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: Brug en koncentration på 13 % (vægtprocent) hydrogenperoxid. Fortynding: Antal og timing for ansøgning: Påføres ved stuetemperatur. Hyppighed: 1 gang om ugen. Anvendes efter installation, vedligeholdelse eller rengøring.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-emballage: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 og 1000 L (palletank). Godkendte HDPE-typer.

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Anvend et automatisk fyldesystem.

Fortynd produktet til den nedenfor angivne koncentration af hydrogenperoxid.

Effektiv koncentration af hydrogenperoxid (vægtprocent) og kontakttid:

Bakteriedræbende — 13 %, 10 min

Gærdræbende og svampedræbende — 13 %, 15 min

Sporedræbende – 13%, 60 min

Virusdræbende — 13 %, 30 min

Alle nævnte mikroorganismer — 13 %, 60 min

Af hver produktetiket skal det fremgå, hvordan fortyndingen foretages, f.eks. 13 % (vægtprocent) hydrogenperoxid-koncentration:

Et produkt med 50 % hydrogenperoxidkoncentration: Produktet bør fortyndes til 28 % vægtprocent (280 g eller 230 ml af produktet, tilsæt op til 1 l vand).

Påfør fortyndet produkt ved stuetemperatur på rengjorte overflader. Tilsættes som vandig opløsning i rør efter behov til overløb. Påsprøjt i tanke indtil overstrømning. Overfladen skal være vædet med desinfektionsmiddel i den anførte kontakttid.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

CIP og automatiseret påsprøjtning:

Processerne skal være fuldautomatiske og lukkede uden eksponering ved påføring i tanke eller rørsystemer.

Anvendelsen er begrænset til forsynings- og lagringssystemer med en kapacitet på ≤ 15 000 l. Skyl grundigt med drikkevand.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

4.2. **Brug beskrivelse**

Tabel 12. Brug # 2 — Overfladedesinficering af fødevare- og foderforarbejdning ved påføring med væske

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Desinficering af udstyr, beholdere, redskaber, overflader eller rørsystemer i tilknytning til fremstilling, transport, opbevaring eller indtagelse af fødevarer eller foder til mennesker og dyr.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Svampe/gær Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterielle sporer Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Industriel anvendelse — fødevarer og foderstoffer. Desinficering af ikke-porøse overflader.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: - Detaljeret beskrivelse: Automatiseret påsprøjtning på overflader Cleaning-in-place (CIP) Neddypning af udstyr og redskaber
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: Anvend en koncentration på 13 % (vægtprocent) hydrogenperoxid. Fortynding: Antal og timing for ansøgning: — CIP (cleaning-in-place): Den nødvendige mængde fortyndet produkt til at fylde systemet, der skal desinficeres — Automatiseret påsprøjtning: 50-100 ml fortyndet produkt pr. m^2 — Neddypning: Fremstil opløsningen, og neddyp emnerne Efter brugerbehov — op til 1-2 gange dagligt, ofte 1 gang om ugen. Påføres ved stuetemperatur.

Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-emballage: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 og 1000 L (palletank). Godkendte HDPE-typer.

4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Desinficering af rengjorte, ikke-porøse overflader, f.eks. borde, gulve, vægge, maskiner, udstyr og redskaber til fødevarer og foderstoffer inden for fremstilling, transport, opbevaring eller præparering og håndtering. CIP-desinficering (cleaning-in-place) (afsluttende desinficering efter rengøring) — rør, tanke, blander, andre maskiner i kontakt med fødevarer. Iblødsætning af rengjorte emner — tallerkner, bestik, udstyr, små maskiner, maskinemner, kasser, bokse.

Anvend et automatisk fyldesystem til CIP og automatiseret påsprøjtning.

Fortynd produktet til den nedenfor angivne koncentration af hydrogenperoxid.

Effektiv koncentration af hydrogenperoxid (vægtprocent) og kontakttid:

Bakteriedræbende, gærdræbende, svampedræbende — 13 %, 15 min

Sporedræbende — 13 %, 60 min

Virusdræbende — 13 %, 30 min

Alle nævnte mikroorganismer — 13 %, 60 min

Af hver produktetiket skal det fremgå, hvordan fortyndingen foretages, f.eks. 13 % (vægtprocent) hydrogenperoxid-koncentration:

Et produkt med 50 % hydrogenperoxidkoncentration: Produktet bør fortyndes til 28 % vægtprocent (280 g eller 230 ml af produktet, tilsæt op til 1 l vand).

Påføres ved stuetemperatur.

Overfladerne skal rengøres inden påføring af desinfektionsmidler.

Dosering

— Automatiseret påsprøjtning 50-100 ml pr. m^2

Overfladen skal være vædet med desinfektionsmiddel i den anførte kontakttid.

Skyl grundigt med drikkevand og lad det løbe af, eller tør med varm luft.

4.2.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

CIP:

Processerne skal være fuldautomatiske og lukkede uden eksponering ved påføring i tanke eller rørsystemer.

Automatiseret påsprøjtning:

Ved automatiseret påsprøjtning af overflader, f.eks. transportbånd eller andre fastmonterede anlæg, skal medarbejdere gå ud af lokalet inden påføring.

Desinficering må kun foretages efter et afsluttet arbejdsskift, hvor der ikke er medarbejdere i lokalet. Desinficeringen skal igangsættes uden for lokalet. Der skal placeres advarselsskilte og midlertidige afspærringer ved alle indgange med oplysning om, at adgang er forbudt.

Koncentrationen i luften skal overvåges for at sikre, at der ikke forekommer lækage under processen, og at koncentrationsniveauet er uskadeligt, inden der tillades adgang til området igen. Inden adgang til lokalet igen skal det kontrolleres, at undergrænsereferenceværdien for indånding (AECinhalation) på 1,25 mg pr. m^3 er opfyldt ved hjælp af tekniske og organisatoriske foranstaltninger (f.eks. sensor, fastsat udluftningsinterval).

Neddypning:

Ved håndtering af dette produkt skal der anvendes øjenværn.

Brug kemikaliehandsker ved håndtering af produktet (handskemateriale skal oplyses af godkendelseshaver i produktoplysningerne).

Brug heldragt (mindst type 6, EN 13034) ved fyldning.

Ved stationære processer skal der anvendes punktudsugning med en opfangningseffektivitet på mindst 85 %.

Hvis der ikke anvendes punktudsugning, skal der anvendes åndedrætsværn med en beskyttelsesfaktor 20 ved fyldning og 5 ved neddypning.

Efter anvendelse skal dyppekar tømmes eller overdækkes for at undgå yderligere fordampning.

Spildevandet fra bryggerier bør ikke udledes direkte til overfladevand efter simpel rensning på stedet. Spildevandet fra bryggerier bør udledes via kloak til rensningsanlæg.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ([7]) AF META SPC 7

5.1. Brugsanvisning

-

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Ved håndtering af dette produkt skal der anvendes øjenværn.

Ved risiko for sprøjt skal der anvendes ansigtsværn.

Sørg for tilstrækkelig udluftning ved anvendelse.

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

Nærmere oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte uønskede virkninger:

— I tilfælde af indånding: Vejrtrækningsvanskeligheder, hoste, lungeødemer, kvalme, opkastning.

— I tilfælde af hudkontakt: Rødme, vævsopsvulmning, hudirritation.

— I tilfælde af øjenkontakt: Rødme, tårefremkaldelse, vævsopsvulmning, alvorlige forbrændingsskader.

— I tilfælde af indtagelse: Kvalme, mavesmerter, opkastning med blod, diarré, kvælning, hoste, alvorlig åndenød, alvorlige forbrændingsskader i mund og hals samt risiko for perforeret spiserør eller mave. Risiko for åndedrætsbesvær.

Førstehjælpsforanstaltninger:

I TILFÆLDE AF INDÅNDING: Bring den tilskadekomne ud i frisk luft, og hold ham/hende i ro i en behagelig vejrtrækningsstilling. I tilfælde af symptomer: Ring til 112 for at få lægehjælp. Hvis ingen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF HUDKONTAKT: Vask straks huden med rigelige mængder vand. Tag dernæst al kontamineret beklædning af, og vask tøjet, inden det tages i brug igen. Fortsæt med at vaske huden i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF ØJENKONTAKT: Skyl straks med vand i flere minutter. Ved brug af kontaktlinser skal de tages ud, hvis det er nemt at gøre det. Fortsæt med at skylle med vand i mindst 15 minutter. Ring til 112 for at få lægehjælp.

([7]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 7.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl straks munden med vand. Giv den tilskadekomne noget at drikke, hvis han/hun kan synke væske. Der må IKKE fremkaldes opkastning. Ring til 112 for at få lægehjælp.

Miljøbeskyttende beredskabsforanstaltninger i tilfælde af uheld:

— Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Bør ikke udledes til miljøet. Hvis produktet forurener vandløb og søer eller afløb, skal de relevante myndigheder underrettes.

— Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Fortynd med rigelige mængder vand. Inddæm. Affaldsstrømme må ikke blandes ved opsamling. Opsug ved hjælp af inert absorberende materiale. Opbevar i behørigt mærkede beholdere. Opbevar i egnede, tillukkede beholdere til bortskaffelse. Produktudslip må ikke returneres i originalbeholdere til genanvendelse.

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

Det ufortyndede produkt må ikke udledes til kloak. Ubrugt produkt må ikke udledes til jord, vandløb, rørsystemer (køkkenvask, toiletter mv.) eller afløb. Beholdere/emballage, der sendes til genbrug, skal være tomme. Bortskaffelse af emballage skal til enhver tid overholde lovgivning og evt. lokale vedtægter for bortskaffelse af affald.

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

Opbevaring: Hydrogenperoxid skal opbevares i behørigt konstruerede bulklagringstanke eller i originalbeholdere med ventilation opretstående og på afstand af uforenelige produkter. Der må kun anvendes godkendte konstruktionsmaterialer til udstyr eller godkendte emballager. Opbevares køligt et sted med ventilation og beskyttet mod beskadigelse og direkte sollys. Må ikke opbevares ved temperaturer over 40° C. Opbevares på afstand af brændbare materialer, antændelses- og varmekilder.

Holdbarhed: 12 måneder i HDPE-emballager ved stuetemperatur.

6. **ANDRE OPLYSNINGER**

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 1,25 mg/m³ for aktivstoffet hydrogenperoxid (CAS-nr. 7722-84-1), som er anvendt ved risikovurderingen af dette produkt.

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

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

Handelsnavn	INTEROX FCC 50		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027468-0013 1-7				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	49,9

META SPC 8

1. **META SPC 8 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta SPC 8 identifikator**

Identifikator	Meta SPC 8

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-8

1.3. **Produkttype(r)**

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

2. **META SPC 8 SAMMENSÆTNING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 8**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 8**

Formulering(er)	SL — Vandpløseligt koncentrat

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 8**

Faresætninger	Kan forstærke brand, brandnærende. Farlig ved indtagelse. Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage irritation af luftvejene. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. Undgå indånding af gas. Undgå indånding af spray. Vask hænder grundigt efter brug. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Undgå udledning til miljøet. Bær beskyttelseshandsker. Bær beskyttelsestøj. Bær øjenbeskyttelse. Bær ansigtsbeskyttelse. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til GIFTLINJEN eller en læge.

	VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller en læge. Skyl munden. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Alt tilsmudset tøj tages af. Og vaskes inden genanvendelse. Ved brand: Anvend vand til brandslukning. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Indholdet bortskaffes i beholderen til farligt affald. beholderen bortskaffes i beholderen til farligt affald.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 8**

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 13. Brug # 1 — Overfladedesinficering ved flydende anvendelse i industri- eller institutionsområder

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Svampe/gær Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterielle sporer Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Industri- eller institutionsanvendelse. Desinficering af ikke-porøse overflader.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: - Detaljeret beskrivelse: Automatiseret påsprøjtning på overflader Cleaning-in-place (CIP) Neddypning af udstyr og redskaber

Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: Brug en koncentration på 13 % (vægtprocent) hydrogenperoxid. Fortynding: Antal og timing for ansøgning: — CIP (cleaning-in-place): Den nødvendige mængde fortyndet produkt til at fylde det desinficerede system — Automatiseret påsprøjtning: 50-100 ml fortyndet produkt pr. m^2 — Neddypning: Fremstil opløsningen, og neddyp emnerne Hyppighed — efter brugerbehov. Påføres ved stuetemperatur.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-emballage: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 og 1000 L (palletank). Godkendte HDPE-typer.

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Anvend et automatisk fyldesystem til CIP og automatiseret påsprøjtning.

Fortynd produktet til den nedenfor angivne koncentration af hydrogenperoxid.

Effektiv koncentration af hydrogenperoxid (vægtprocent) og kontakttid:

Bakteriedræbende — 13 %, 10 min

Sporedræbende — 13 %, 60 min

Gærdræbende og svampedræbende — 13 %, 15 min

Virusdræbende — 13 %, 30 min

Alle nævnte mikroorganismer — 13 %, 60 min

Af hver produktetiket skal det fremgå, hvordan fortyndingen foretages, f.eks. 13 % (vægtprocent) hydrogenperoxidkoncentration:

Et produkt med 35 % hydrogenperoxidkoncentration: Produktet bør fortyndes til 39 % vægtprocent (390 g eller 340 ml af produktet, tilsæt op til 1 l vand).

Overfladerne skal rengøres inden påføring af desinfektionsmidler.

Automatiseret påsprøjtning af fortyndet produkt 50-100 ml pr. m^2 på ikke-porøse overflader. Overfladen skal være våd i den anførte kontakttid.

Neddyp instrumenter i fortyndet produkt i den anførte kontakttid. Lad det løbe af og tørre.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

CIP:

Processerne skal være fuldautomatiske og lukkede uden eksponering ved påføring i tanke eller rørsystemer.

Automatiseret påsprøjtning:

Ved automatiseret påsprøjtning af overflader, f.eks. transportbånd eller andre fastmonterede anlæg, skal medarbejdere gå ud af lokalet inden påføring.

Desinficering må kun foretages efter et afsluttet arbejdsskift, hvor der ikke er medarbejdere i lokalet. Desinficeringen skal igangsættes uden for lokalet. Der skal placeres advarselsskilte og midlertidige afspærringer ved alle indgange med oplysning om, at adgang er forbudt.

Koncentrationen i luften skal overvåges for at sikre, at der ikke forekommer lækage under processen. Inden adgang til lokalet igen skal det kontrolleres, at undergrænsereferenceværdien for indånding (AECinhalation) på 1,25 mg pr. m^3 er opfyldt ved hjælp af tekniske og organisatoriske foranstaltninger (f.eks. sensor, fastsat udluftningsinterval).

Neddypning:

Ved håndtering af dette produkt skal der anvendes øjenværn.

Brug kemikaliehandsker ved håndtering af produktet (handskemateriale skal oplyses af godkendelseshaver i produktoplysningerne).

Brug heldragt (mindst type 6, EN 13034) ved fyldning.

Ved stationære processer skal der anvendes punktudsugning med en opfangningseffektivitet på mindst 85 %.

Hvis der ikke anvendes punktudsugning, skal der anvendes åndedrætsværn med en beskyttelsesfaktor 20 ved fyldning og 5 ved neddypning.

Efter anvendelse skal dyppekar tømmes eller overdækkes for at undgå yderligere fordampning.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse.

4.2. **Brug beskrivelse**

Tabel 14. Brug # 2 — Desinficering af overflader tilknyttet staldbygning ved påsprøjtning

Produkttype	PT03 — Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Svampe/gær Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Desinficering af ikke-porøse materialer og overflader i tilknytning med staldbygningen.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: - Detaljeret beskrivelse: Påsprøjtning med automatiseret eller manuelt udstyr
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: Anvend en koncentration på 9,5-13 % (vægtprocent) hydrogenperoxid. Fortynding:

	Antal og timing for ansøgning: Påsprøjtning: 50-100 ml fortyndet produkt pr. m^2. Hyppigheden afhænger af dyrenes livscyklus — efter brugerbehov.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-emballage: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 og 1000 L (palletank). Godkendte HDPE-typer.

4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Fortynd produktet til den nedenfor angivne koncentration af hydrogenperoxid.

Effektiv koncentration af hydrogenperoxid (vægtprocent) og kontakttid:

Bakteriedræbende og gærdræbende — 9,5 %, 30 min

Svampedræbende — 13 %, 60 min

Virusdræbende — 13 %, 30 min

Alle nævnte mikroorganismer — 13 %, 60 min

Af hver produktetiket skal det fremgå, hvordan fortyndingen foretages, f.eks. 13 % (vægtprocent) hydrogenperoxidkoncentration:

Et produkt med 35 % hydrogenperoxidkoncentration: Produktet bør fortyndes til 39 % vægtprocent (390 g eller 340 ml af produktet, tilsæt op til 1 l vand).

Fjern dyr fra de områder, der skal desinficeres. Overfladerne skal rengøres inden påføring af desinfektionsmidler.

Påsprøjt fortyndet produkt 50-100 ml pr. m^2 på ikke-porøse overflader. Overfladen skal være våd i den anførte kontakttid. Lad det løbe af og tørre.

4.2.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Automatiserede sprøjteanlæg:

Under processen må der ikke være medarbejdere i området, og der skal spærres for adgang ved hjælp af egnede afspærringer eller låste døre. Efter behandling skal der anvendes effektiv udluftning (luftskifte på 10 gange i timen) til at opnå et sikkert niveau. I denne periode skal der også spærres for adgang. Koncentrationen i luften skal overvåges for at sikre, at der ikke forekommer lækage under processen. Inden adgang til lokalet igen skal det kontrolleres, at undergrænsereferenceværdien for indånding (AECinhalation) på 1,25 mg pr. m^3 er opfyldt ved hjælp af tekniske og organisatoriske foranstaltninger (f.eks. sensor, fastsat udluftningsinterval).

Ved manuel påsprøjtning:

Ved håndtering af dette produkt skal der anvendes øjenværn.

Brug kemikaliehandsker ved håndtering af produktet (handskemateriale skal oplyses af godkendelseshaver i produktoplysningerne).

Brug heldragt (mindst type 6, EN 13034).

Brug af åndedrætsværn med en beskyttelsesfaktor på 10 er et krav. Der kræves mindst filtrerende åndedrætsværn med motor sammen med hjelm/hætte/maske (TH1/TM1) eller halv-/helmaske med kombineret gas-/P2-filter (filtertype (bogstavkode, farve) skal oplyses af godkendelseshaver i produktoplysningerne).

Der må kun være medarbejdere med det anviste åndedrætsværn til stede ved påsprøjtning eller gasning.

Operatøren skal gå baglæns mod udgangen ved påsprøjtning af overfladerne, dvs. altid gå i retning væk fra sprøjtede områder.

Der skal anvendes effektiv udluftning (luftskifte på 10 gange i timen) under påsprøjtning, og der skal spærres for adgang ved hjælp af egnede afspærringer og skilte. Efter behandling skal der desuden anvendes effektiv udluftning (luftskifte på 10 gange i timen) til at opnå et sikkert niveau. I denne periode skal der også spærres for adgang. Koncentrationen i luften skal overvåges for at sikre, at der ikke forekommer lækage under processen. Inden adgang til lokalet igen skal det kontrolleres, at undergrænsereferenceværdien for indånding (AECinhalation) på 1,25 mg pr. m^3 er opfyldt ved hjælp af tekniske og organisatoriske foranstaltninger (f.eks. sensor, fastsat udluftningsinterval).

Der forventes ikke sekundær eksponering på grund af den hurtige nedbrydning af hydrogenperoxid.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ([8]) AF META SPC 8

5.1. Brugsanvisning

-

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Ved håndtering af dette produkt skal der anvendes øjenværn.

Ved risiko for sprøjt skal der anvendes ansigtsværn.

Sørg for tilstrækkelig udluftning ved anvendelse

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

Nærmere oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte uønskede virkninger:

— I tilfælde af indånding: Vejrtrækningsvanskeligheder, hoste, lungeødemer, kvalme, opkastning.

— I tilfælde af hudkontakt: Rødme, vævsopsvulmning, hudirritation.

— I tilfælde af øjenkontakt: Rødme, tårefremkaldelse, vævsopsvulmning, alvorlige forbrændingsskader.

— I tilfælde af indtagelse: Kvalme, mavesmerter, opkastning med blod, diarré, kvælning, hoste, alvorlig åndenød, alvorlige forbrændingsskader i mund og hals samt risiko for perforeret spiserør eller mave. Risiko for åndedrætsbesvær.

Førstehjælpsforanstaltninger:

I TILFÆLDE AF INDÅNDING: Bring den tilskadekomne ud i frisk luft, og hold ham/hende i ro i en behagelig vejrtrækningsstilling. I tilfælde af symptomer: Ring til 112 for at få lægehjælp. Hvis ingen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF HUDKONTAKT: Vask straks huden med rigelige mængder vand. Tag dernæst al kontamineret beklædning af, og vask tøjet, inden det tages i brug igen. Fortsæt med at vaske huden i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF ØJENKONTAKT: Skyl straks med vand i flere minutter. Ved brug af kontaktlinser skal de tages ud, hvis det er nemt at gøre det. Fortsæt med at skylle med vand i mindst 15 minutter. Ring til 112 for at få lægehjælp.

([8]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 8.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl straks munden med vand. Giv den tilskadekomne noget at drikke, hvis han/hun kan synke væske. Der må IKKE fremkaldes opkastning. Ring til 112 for at få lægehjælp.

Miljøbeskyttende beredskabsforanstaltninger i tilfælde af uheld:

— Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Bør ikke udledes til miljøet. Hvis produktet forurener vandløb og søer eller afløb, skal de relevante myndigheder underrettes.

— Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Fortynd med rigelige mængder vand. Inddæm. Affaldsstrømme må ikke blandes ved opsamling. Opsug ved hjælp af inert absorberende materiale. Opbevar i behørigt mærkede beholdere. Opbevar i egnede, tillukkede beholdere til bortskaffelse. Produktudslip må ikke returneres i originalbeholdere til genanvendelse.

5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Det ufortyndede produkt må ikke udledes til kloak. Ubrugt produkt må ikke udledes til jord, vandløb, rørsystemer (køkkenvask, toiletter mv.) eller afløb. Beholdere/emballage, der sendes til genbrug, skal være tomme. Bortskaffelse af emballage skal til enhver tid overholde lovgivning og evt. lokale vedtægter for bortskaffelse af affald.

5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Opbevaring: Hydrogenperoxid skal opbevares i behørigt konstruerede bulklagringstanke eller i originalbeholdere med ventilation opretstående og på afstand af uforenelige produkter. Der må kun anvendes godkendte konstruktionsmaterialer til udstyr eller godkendte emballager. Opbevares køligt et sted med ventilation og beskyttet mod beskadigelse og direkte sollys. Må ikke opbevares ved temperaturer over 40° C. Opbevares på afstand af brændbare materialer, antændelses- og varmekilder.

Holdbarhed: 12 måneder i HDPE-emballager ved stuetemperatur.

6. ANDRE OPLYSNINGER

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 1,25 mg/m³ for aktivstoffet hydrogenperoxid (CAS-nr. 7722-84-1), som er anvendt ved risikovurderingen af dette produkt.

7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 8

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

Handelsnavn	INTEROX BT 35		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027468-0014 1-8				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	35,7

META SPC 9

1. META SPC 9 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Meta SPC 9 identifikator

Identifikator	Meta SPC 9

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-9

1.3. **Produkttype(r)**

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

2. **META SPC 9 SAMMENSÆTNING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 9**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	49,0	49,9

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 9**

Formulering(er)	SL — Vandpløseligt koncentrat

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 9**

Faresætninger	Kan forstærke brand, brandnærende. Farlig ved indtagelse. Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Kan forårsage irritation af luftvejene. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. Indånd ikke gas. Indånd ikke spray. Vask hænder grundigt efter brug. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Undgå udledning til miljøet. Bær beskyttelseshandsker. Bær beskyttelsestøj. Bær øjenbeskyttelse. Bær ansigtsbeskyttelse. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til GIFTLINJEN eller en læge.

	I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):Alt tilsmudset tøj tages straks af. Brus huden med vand. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller en læge. Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. Ved brand: Anvend vand til brandslukning. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Indholdet bortskaffes i beholderen til farligt affald. beholderen bortskaffes i beholderen til farligt affald.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 9**

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 15. Brug # 1 — Overfladedesinficering ved flydende anvendelse i industri- eller institutionsområder

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Svampe/gær Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterielle sporer Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Industri- eller institutionsanvendelse. Desinficering af ikke-porøse overflader.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: - Detaljeret beskrivelse: Automatiseret påsprøjtning på overflader Cleaning-in-place (CIP) Neddypning af udstyr og redskaber

Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: Brug en koncentration på 13 % (vægtprocent) hydrogenperoxid. Fortynding: Antal og timing for ansøgning: — CIP (cleaning-in-place): Den nødvendige mængde fortyndet produkt til at fylde det desinficerede system — Automatiseret påsprøjtning: 50-100 ml fortyndet produkt pr. m^2 — Neddypning: Fremstil opløsningen, og neddyp emnerne Hyppighed — efter brugerbehov. Påføres ved stuetemperatur.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-emballage: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 og 1000 L (palletank). Godkendte HDPE-typer.

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Anvend et automatisk fyldesystem til CIP og automatiseret påsprøjtning.

Fortynd produktet til den nedenfor angivne koncentration af hydrogenperoxid.

Effektiv koncentration af hydrogenperoxid (vægtprocent) og kontakttid:

Bakteriedræbende — 13 %, 10 min

Sporedræbende — 13 %, 60 min

Gærdræbende og svampedræbende — 13 %, 15 min

Virusdræbende — 13 %, 30 min

Alle nævnte mikroorganismer — 13 %, 60 min

Af hver produktetiket skal det fremgå, hvordan fortyndingen foretages, f.eks. 13 % (vægtprocent) hydrogenperoxidkoncentration:

Et produkt med 50 % hydrogenperoxidkoncentration: Produktet bør fortyndes til 28 % vægtprocent (280 g eller 230 ml af produktet, tilsæt op til 1 l vand).

Overfladerne skal rengøres inden påføring af desinfektionsmidler.

Automatiseret påsprøjtning af fortyndet produkt 50-100 ml pr. m^2 på ikke-porøse overflader. Overfladen skal være våd i den anførte kontakttid.

Neddyp instrumenter i fortyndet produkt i den anførte kontakttid. Lad det løbe af og tørre.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

CIP:

Processerne skal være fuldautomatiske og lukkede uden eksponering ved påføring i tanke eller rørsystemer.

Automatiseret påsprøjtning:

Ved automatiseret påsprøjtning af overflader, f.eks. transportbånd eller andre fastmonterede anlæg, skal medarbejdere gå ud af lokalet inden påføring.

Desinficering må kun foretages efter et afsluttet arbejdsskift, hvor der ikke er medarbejdere i lokalet. Desinficeringen skal igangsættes uden for lokalet. Der skal placeres advarselsskilte og midlertidige afspærringer ved alle indgange med oplysning om, at adgang er forbudt.

Koncentrationen i luften skal overvåges for at sikre, at der ikke forekommer lækage under processen. Inden adgang til lokalet igen skal det kontrolleres, at undergrænsereferenceværdien for indånding (AECinhalation) på 1,25 mg pr. m^3 er opfyldt ved hjælp af tekniske og organisatoriske foranstaltninger (f.eks. sensor, fastsat udluftningsinterval).

Neddypning:

Ved håndtering af dette produkt skal der anvendes øjenværn.

Brug kemikaliehandsker ved håndtering af produktet (handskemateriale skal oplyses af godkendelseshaver i produktoplysningerne).

Brug heldragt (mindst type 6, EN 13034) ved fyldning.

Ved stationære processer skal der anvendes punktudsugning med en opfangningseffektivitet på mindst 85 %.

Hvis der ikke anvendes punktudsugning, skal der anvendes åndedrætsværn med en beskyttelsesfaktor 20 ved fyldning og 5 ved neddypning.

Efter anvendelse skal dyppekar tømmes eller overdækkes for at undgå yderligere fordampning.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse

4.2. **Brug beskrivelse**

Tabel 16. Brug # 2 — Desinficering af overflader tilknyttet staldbygning ved påsprøjtning

Produkttype	PT03 — Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Svampe/gær Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Ingen data Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Desinficering af ikke-porøse materialer og overflader i tilknytning med staldbygningen.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: - Detaljeret beskrivelse: Påsprøjtning ved hjælp af automatiseret eller manuelt udstyr
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: Brug en koncentration på 9,5-13 % (vægtprocent) hydrogenperoxid. Fortynding: Antal og timing for ansøgning: Påsprøjtning: 50-100 ml fortyndet produkt pr. m^2 Hyppigheden afhænger af dyrenes livscyklus — efter brugerbehov

Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-emballage: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 og 1000 L (palletank). Godkendte HDPE-typer.

4.2.1. **Brugsanvisning for brugere**

Fortynd produktet til den nedenfor angivne koncentration af hydrogenperoxid.

Effektiv koncentration af hydrogenperoxid (vægtprocent) og kontakttid:

Bakteriedræbende og gærdræbende — 9,5 %, 30 min

Svampedræbende — 13 %, 60 min

Virusdræbende — 13 %, 30 min

Alle nævnte mikroorganismer — 13 %, 60 min

Af hver produktetiket skal det fremgå, hvordan fortyndingen foretages, f.eks. 13 % (vægtprocent) hydrogenperoxid-koncentration:

Et produkt med 50 % hydrogenperoxidkoncentration: Produktet bør fortyndes til 28 % vægtprocent (280 g eller 230 ml af produktet, tilsæt op til 1 l vand).

Fjern dyr fra de områder, der skal desinficeres. Overfladerne skal rengøres inden påføring af desinfektionsmidler.

Påsprøjt fortyndet produkt 50-100 ml pr. m^2 på ikke-porøse overflader. Overfladen skal være våd i den anførte kontakttid. Lad det løbe af og tørre.

4.2.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Automatiserede sprøjteanlæg:

Under processen må der ikke være medarbejdere i området, og der skal spærres for adgang ved hjælp af egnede afspærringer eller låste døre. Efter behandling skal der anvendes effektiv udluftning (luftskifte på 10 gange i timen) til at opnå et sikkert niveau. I denne periode skal der også spærres for adgang. Koncentrationen i luften skal overvåges for at sikre, at der ikke forekommer lækage under processen. Inden adgang til lokalet igen skal det kontrolleres, at undergrænsereferenceværdien for indånding (AECinhalation) på 1,25 mg pr. m^3 er opfyldt ved hjælp af tekniske og organisatoriske foranstaltninger (f.eks. sensor, fastsat udluftningsinterval).

Ved manuel påsprøjtning:

Ved håndtering af dette produkt skal der anvendes øjenværn.

Brug kemikaliehandsker ved håndtering af produktet (handskemateriale skal oplyses af godkendelseshaver i produktoplysningerne).

Brug heldragt (mindst type 6, EN 13034).

Brug af åndedrætsværn med en beskyttelsesfaktor på 10 er et krav. Der kræves mindst filtrerende åndedrætsværn med motor sammen med hjelm/hætte/maske (TH1/TM1) eller halv-/helmaske med kombineret gas-/P2-filter (filtertype (bogstavkode, farve) skal oplyses af godkendelseshaver i produktoplysningerne).

Der må kun være medarbejdere med det anviste åndedrætsværn til stede ved påsprøjtning eller gasning.

Operatøren skal gå baglæns mod udgangen ved påsprøjtning af overfladerne, dvs. altid gå i retning væk fra sprøjtede områder.

Der skal anvendes effektiv udluftning (luftskifte på 10 gange i timen) under påsprøjtning, og der skal spærres for adgang ved hjælp af egnede afspærringer og skilte. Efter behandling skal der desuden anvendes effektiv udluftning (luftskifte på 10 gange i timen) til at opnå et sikkert niveau. I denne periode skal der også spærres for adgang. Koncentrationen i luften skal overvåges for at sikre, at der ikke forekommer lækage under processen. Inden adgang til lokalet igen skal det kontrolleres, at undergrænsereferenceværdien for indånding (AECinhalation) på 1,25 mg pr. m^3 er opfyldt ved hjælp af tekniske og organisatoriske foranstaltninger (f.eks. sensor, fastsat udluftningsinterval).

Der forventes ikke sekundær eksponering på grund af den hurtige nedbrydning af hydrogenperoxid.

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse

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

Se de generelle anvisninger vedrørende anvendelse

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ([9]) AF META SPC 9

5.1. Brugsanvisning

-

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Ved håndtering af dette produkt skal der anvendes øjenværn.

Ved risiko for sprøjt skal der anvendes ansigtsværn.

Sørg for tilstrækkelig udluftning ved anvendelse.

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

Nærmere oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte uønskede virkninger:

— I tilfælde af indånding: Vejrtrækningsvanskeligheder, hoste, lungeødemer, kvalme, opkastning.

— I tilfælde af hudkontakt: Rødme, vævsopsvulmning, hudirritation.

— I tilfælde af øjenkontakt: Rødme, tårefremkaldelse, vævsopsvulmning, alvorlige forbrændingsskader.

— I tilfælde af indtagelse: Kvalme, mavesmerter, opkastning med blod, diarré, kvælning, hoste, alvorlig åndenød, alvorlige forbrændingsskader i mund og hals samt risiko for perforeret spiserør eller mave. Risiko for åndedrætsbesvær.

Førstehjælpsforanstaltninger:

I TILFÆLDE AF INDÅNDING: Bring den tilskadekomne ud i frisk luft, og hold ham/hende i ro i en behagelig vejrtrækningsstilling. I tilfælde af symptomer: Ring til 112 for at få lægehjælp. Hvis ingen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF HUDKONTAKT: Vask straks huden med rigelige mængder vand. Tag dernæst al kontamineret beklædning af, og vask tøjet, inden det tages i brug igen. Fortsæt med at vaske huden i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF ØJENKONTAKT: Skyl straks med vand i flere minutter. Ved brug af kontaktlinser skal de tages ud, hvis det er nemt at gøre det. Fortsæt med at skylle med vand i mindst 15 minutter. Ring til 112 for at få lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl straks munden med vand. Giv den tilskadekomne noget at drikke, hvis han/hun kan synke væske. Der må IKKE fremkaldes opkastning. Ring til 112 for at få lægehjælp.

Miljøbeskyttende beredskabsforanstaltninger i tilfælde af uheld:

— Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Bør ikke udledes til miljøet. Hvis produktet forurener vandløb og søer eller afløb, skal de relevante myndigheder underrettes.

([9]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 9.

— Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Fortynd med rigelige mængder vand. Inddæm. Affaldsstrømme må ikke blandes ved opsamling. Opsug ved hjælp af inert absorberende materiale. Opbevar i behørigt mærkede beholdere. Opbevar i egnede, tillukkede beholdere til bortskaffelse. Produktudslip må ikke returneres i originalbeholdere til genanvendelse.

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

Det ufortyndede produkt må ikke udledes til kloak. Ubrugt produkt må ikke udledes til jord, vandløb, rørsystemer (køkkenvask, toiletter mv.) eller afløb. Beholdere/emballage, der sendes til genbrug, skal være tomme. Bortskaffelse af emballage skal til enhver tid overholde lovgivning og evt. lokale vedtægter for bortskaffelse af affald.

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

Opbevaring: Hydrogenperoxid skal opbevares i behørigt konstruerede bulklagringstanke eller i originalbeholdere med ventilation opretstående og på afstand af uforenelige produkter. Der må kun anvendes godkendte konstruktionsmaterialer til udstyr eller godkendte emballager. Opbevares køligt et sted med ventilation og beskyttet mod beskadigelse og direkte sollys. Må ikke opbevares ved temperaturer over 40° C. Opbevares på afstand af brændbare materialer, antændelses- og varmekilder.

Holdbarhed: 12 måneder i HDPE-emballager ved stuetemperatur.

6. **ANDRE OPLYSNINGER**

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 1,25 mg/m³ for aktivstoffet hydrogenperoxid (CAS-nr. 7722-84-1), som er anvendt ved risikovurderingen af dette produkt.

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 9**

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

Handelsnavn	INTEROX BT 50		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027468-0015 1-9				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	49,9