Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2023/2183

19.10.2023

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2183

av den 18 oktober 2023

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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

av följande skäl:

(1) Den 20 januari 2017 lämnade Evonik Operations GmbH i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av en biocidproduktfamilj med namnet Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family i produkttyperna 2 och 4, såsom de beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Nederländerna hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med nummer BC-UE029056-42 i registret över biocidprodukter.

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

(3) Den 7 januari 2022 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten.

(4) Den 5 juli 2022 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ([2]) till kommissionen, inklusive utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family och den slutliga bedömningsrapporten om biocidproduktfamiljen, i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

(5) I yttrandet konstateras det att Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family är en biocidproduktfamilj i den mening som avses i artikel 3.1 s i förordning (EU) nr 528/2012, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att den, förutsatt att den överensstämmer med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.1 och 19.6 i samma förordning.

(6) Den 19 juli 2022 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(7) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family.

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

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 14 juni 2022 om unionsgodkännande av Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family (ECHA/BPC/343/2022) (https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Evonik Operations GmbH beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidproduktfamiljen Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family med registreringsnummer EU-0028964-0000, i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 8 november 2023 till och med den 31 oktober 2033.

Artikel 2

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

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

Utfärdad i Bryssel den 18 oktober 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC)

Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family

Produkttyp 2 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur (desinfektionsmedel)

Produkttyp 4 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder (desinfektionsmedel)

Godkännandenummer: EU-0028964-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0028964-0000

DEL I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1 Familjenamn

Namn	Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family

1.2 Produkttyp(er)

Produkttyp(er)	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

1.3 Innehavare av produktgodkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Evonik Operations GmbH
	Adress	Rellinghauser Straße 1–11, 45128 Essen, Tyskland
Godkännandenummer	EU-0028964-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0028964-0000	
Datum för godkännande	8 november 2023	
Utgångsdatum för godkännande	31 oktober 2033	

1.4 Tillverkare av biocidprodukter

Tillverkarens namn	Evonik Antwerpen NV
Tillverkarens adress	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen, Belgien
Tillverkningsställe(n)	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen, Belgien

Tillverkarens namn	Evonik Operations GmbH
Tillverkarens adress	Rellinghauser Straße 1–11, 45128 Essen, Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Untere Kanalstr. 3, 79618 Rheinfelden, Tyskland

Tillverkarens namn	Evonik Peroxid GmbH
Tillverkarens adress	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein, Österrike
Tillverkningsställe(n)	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein, Österrike

Tillverkarens namn	Evonik Peroxide Netherlands BV
Tillverkarens adress	Hettenheuvelweg 37/39, 1101 BM Amsterdam, Nederländerna
Tillverkningsställe(n)	Oosterhorn 14, 9936 HD Farmsum, Nederländerna

Tillverkarens namn	Brenntag Schweizerhall AG
Tillverkarens adress	Elsässerstrasse 231, 4013 Basel, Schweiz
Tillverkningsställe(n)	Route Industrielle 10, 1580 Avenches, Schweiz C/O Infrapark, Baselland, Rothausstrasse 61, 4132 Muttenz, Schweiz

Tillverkarens namn	Brenntag Nordic A/S
Tillverkarens adress	Borupvang 5B, DK-2750 Ballerup, Danmark
Tillverkningsställe(n)	Strandgade 35, 7100 Vejle, Danmark

Tillverkarens namn	Brenntag GmbH
Tillverkarens adress	Messeallee 11, 45131 Essen, Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Am Röhrenwerk 46, 47259 Duisburg, Tyskland Boschstraße 3, 08371 Glauchau, Tyskland Hannoversche Str. 40, 21079 Hamburg, Tyskland Dieselstraße 5, 74076 Heilbron, Tyskland Merkurstraße 47, 67663 Kaiserslautern, Tyskland Am Fieseler Werk 9, 34253 Lohfelden, Tyskland

Tillverkarens namn	Brenntag CEE GmbH
Tillverkarens adress	Linke Wienzeile 152, 1060 Wien, Österrike
Tillverkningsställe(n)	Bahnstraße 13, 2353 Guntramsdorf, Österrike Fabrikstraße 4–6, 8111 Judendorf, Österrike Rubensstraße 48, 4050 Traun, Österrike

Tillverkarens namn	Brenntag Slovakia s. r. o.
Tillverkarens adress	Glejovka, 902 03 Pezinok, Slovakien
Tillverkningsställe(n)	Glejovka 15, 902 03 Pezinok, Slovakien Príboj 558, 976 13 Slovenská Ľupča, Slovakien Južná Trieda 72, 042 85 Košice, Slovakien

Tillverkarens namn	Brenntag SpA.
Tillverkarens adress	Via Cusago, 150/4, 20153 Milano, Italien
Tillverkningsställe(n)	Via San Carlo Borromeo, 24040 Levate, Italien Via Galliera 6/2, 40010 Bentivoglio, Italien Via del Cimitero 6, 80030 Castello di Cisterna, Italien Strada Provinciale di Bonifica 34–36, 65010 Villanova di Cepagatti, Italien Via Provinciale per Bitetto, 70027 Palo del Colle, Italien Via Paduni, 03012 Anagni, Italien

Tillverkarens namn	Brenntag Polska Sp. z o.o.
Tillverkarens adress	Józefa Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle, Polen
Tillverkningsställe(n)	Józefa Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle, Polen Kwasowa 5, 95-100 Zgierz, Polen Przemysłowa 2, 62-080 Jankowice, Polen Towarowa 9, 05-530 Góra Kalwaria, Polen

Tillverkarens namn	Brenntag Lietuva UAB
Tillverkarens adress	Palemono g. 171D, 52107 Kaunas, Litauen
Tillverkningsställe(n)	Palemono g. 171D, 52107 Kaunas, Litauen

Tillverkarens namn	Brenntag Hungária Kft.
Tillverkarens adress	Bányalég u. 45, 1225 Budapest, Ungern
Tillverkningsställe(n)	Bányalég u. 45, 1225 Budapest, Ungern

Tillverkarens namn	S.C. Brenntag S.R.L.
Tillverkarens adress	Garii Street 1, 077040 Chiajna, Rumänien
Tillverkningsställe(n)	Garii Street 1, 077040 Chiajna, Rumänien

Tillverkarens namn	Brenntag Hrvatska d.o.o.
Tillverkarens adress	Radnička cesta 173p, 10000 Zagreb, Kroatien
Tillverkningsställe(n)	Radnička cesta 173p, 10000 Zagreb, Kroatien

Tillverkarens namn	Brenntag Bulgaria EOOD
Tillverkarens adress	j.k. Drujba 2, ul. Obikolna 21, et. 1, 1582 Sofia, Bulgarien
Tillverkningsställe(n)	j.k. Drujba 2, ul. Obikolna 21, et. 1, 1582 Sofia, Bulgarien

Tillverkarens namn	OQEMA SpA.
Tillverkarens adress	Via Roggia Bartolomea 7, 20090 Assago, Italien
Tillverkningsställe(n)	VIA TORTONA 73, 27055 Rivanazzano, Italien

Tillverkarens namn	Breustedt Chemie BV
Tillverkarens adress	IJsseldijk 28, 7325 WZ Apeldoorn, Nederländerna
Tillverkningsställe(n)	IJsseldijk 28, 7325 WZ Apeldoorn, Nederländerna

Tillverkarens namn	BEAUSEIGNEUR SAS
Tillverkarens adress	6, Rue André Viellard, 90140 Froidefontaine, Frankrike
Tillverkningsställe(n)	6, Rue André Viellard, 90140 Froidefontaine, Frankrike

Tillverkarens namn	Staub & Co. – Silbermann GmbH
Tillverkarens adress	Ostendstraße 124, 90482 Nürnberg, Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Industriestraße 3, 6456 Gablingen, Tyskland

Tillverkarens namn	Möller GmbH & Co. KG
Tillverkarens adress	Bürgerkamp 1, 48565 Steinfurt, Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Bürgerkamp 1, 48565 Steinfurt, Tyskland

Tillverkarens namn	Häffner GmbH & Co. KG
Tillverkarens adress	Friedrichstraße 3, 71679 Asperg Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Friedrichstraße 3, 71679 Asperg, Tyskland

Tillverkarens namn	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Tillverkarens adress	C/ Afueras s/h., 50784 La Zaida, Spanien
Tillverkningsställe(n)	C/ Afueras s/h., 50784 La Zaida, Spanien

Tillverkarens namn	Gaches Chimie
Tillverkarens adress	17 avenue de la Gare, 31750 Escalquens, Frankrike
Tillverkningsställe(n)	17 avenue de la Gare, 31750 Escalquens, Frankrike 2 Chemin de la Scierie, 64150 Os-Marsillon, Frankrike

1.5 **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	Väteperoxid
Tillverkarens namn	Evonik Antwerpen NV
Tillverkarens adress	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen, Belgien
Tillverkningsställe(n)	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen, Belgien

Verksamt ämne	Väteperoxid
Tillverkarens namn	Evonik Operation GmbH
Tillverkarens adress	Rellinghauser Straße 1–11, 45128 Essen, Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Untere Kanalstr. 3, 79618 Rheinfelden, Tyskland

Verksamt ämne	Väteperoxid
Tillverkarens namn	Evonik Peroxid GmbH
Tillverkarens adress	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein, Österrike
Tillverkningsställe(n)	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein, Österrike

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

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

2. **PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

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

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

2.2 **Typ(er) av formuleringar**

Formulering(ar)	SL – Lösligt koncentrat

DEL II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

Meta-SPC 1

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIV INFORMATION**

1.1 **Meta-SPC 1 identitetsbeteckning**

Benämning	OXTERIL® Group 1

1.2 **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1-1

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

2. **META-SPC 1 SAMMANSÄTTNING**

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

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

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

Formulering(ar)	SL – Lösligt koncentrat

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

Faroangivelse	Skadligt vid förtäring. Irriterar huden. Orsakar allvarliga ögonskador. Kan orsaka irritation i luftvägarna. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Kan intensifiera brand. Oxiderande.
Skyddsangivelse	Undvik att inandas ångor. Tvätta händer grundligt efter användning. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Undvik utsläpp till miljön. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL/doktor/läkare. Skölj munnen. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten/tvål. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL/doktor/läkare. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL/doktor. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till i enlighet med lokala krav. behållaren lämnas till i enlighet med lokala krav. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Hålls åtskilt från kläder och andra brännbara material. Vid brand: Släck med vatten

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 1**

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 1.

Användning # 1 – Ytdesinfektion genom process med förångad väteperoxid (VHP)

Produkttyp	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus Desinfektion av torra ytor och utrustning i sjukhuslokaler, laboratorier och andra slutna utrymmen som inte kommer i kontakt med livsmedel och foder.
Appliceringsmetod	Metod: Förångning Detaljerad beskrivning: Automatiserad desinfektion med förångad väteperoxid, genererad med hjälp av en VHP-generator. Huvudspecifikationer för en VHP-generator Diffusionsprincip: förångning, desinfektion med gasformig väteperoxid Rumsvolym: 30–150 m^3 Produktkoncentration: 3 120 mg/m^3. Relativ fuktighet: 40–80 % Temperatur: rumstemperatur
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Den bruksfärdiga produkten skall appliceras med en väteperoxidkoncentration på 1 092 mg/m^3 (780 ppm) genom VHP-generatorn. Spädning (%): Ej tillämpligt. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Kontakttid: minst 4 timmar Frekvens: dagligen/vid behov Maximalt 3 gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1 000 liter HDPE ISO tank 20 m^3

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Den yta som skall desinficeras förbereds för dekontaminering genom att avlägsna vätska och torka bort synlig smuts. Rengör området före desinfektion. Skåpdörrar skall öppnas, ytor torkas och våtutrymmen (t.ex. hoar och toalettskålar) skall desinficeras med lämpliga alternativa produkter.

Specialutbildad personal ersätter locket till det förseglade emballaget med ett speciallock som har en avgasningsventil och en snabbanslutning. Snabbanslutningen ansluts till ett rör som ansluter till VHP-generator. Försegla det slutna utrymmet eller rummet och säkerställ att ingen har tillträde till det ångbehandlade utrymmet under hela proceduren.

Rumsvolym från 30 till 150 m^3.

Diffusionshastigheten kan variera från 1,5 till 20 g produkt/minuter.

Starttemperatur 20 ± 2 °C.

Relativ fuktighet mellan 40 och 80 %.

Under desinfektionscykeln justerar VHP-generatorn väteperoxidkoncentrationen upp till effektiva nivåer på 1 092 mg/m³ (780 ppm) och håller den på denna nivå i ≥ 4 timmar. Koncentrationen av väteperoxid övervakas under desinfektionen. Efter desinfektion krävs ventilation av det förseglade området i syfte att minska koncentrationen av väteperoxid under 1,25 mg/m³ eller ett lägre relevant nationellt referensvärde, innan området får beträdas. Detta steg kan gå snabbt men även ta flera timmar i anspråk, och resultera i en total dekontamineringscykel på 5–8 timmar.

Användaren måste alltid utföra en mikrobiologisk validering av desinfektionen i de rum som skall desinficeras (eller om tillämpligt, i ett lämpligt ”standardrum”) med de enheter som skall användas och därefter skall en logg för desinfektionen av dessa rum tas fram och användas. Om det finns metoder att tillgå för kemisk övervakning av det aktiva ämnet i luften eller på ytor, skall en kemisk validering utföras utöver den biologiska valideringen, t.ex. med testremsor eller med en enhet som mäter väteperoxiden i luften i ppm.

När det gäller ett ”standardrum” som det finns en logg för kan valideringen begränsas till endast en kemisk validering.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

Tillträde till det behandlade området är förbjudet under behandling. Under ventilering och innan tillstånd beviljas för återinträde till det behandlade området måste man kontrollera att koncentrationen av väteperoxid är under 1,25 mg/m³ eller ett lägre relevant nationellt referensvärde, t.ex. med hjälp av testremsor. Under drift av VHP-generatorn eller i händelse av felfunktioner får rummet endast tillträdas med kemikalieresistent skyddsdräkt och andningsskydd (APF = 10), om koncentrationen av vätesuperoxid ligger på eller under 12,5 mg/m³. Observera instruktioner på etiketten.

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

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

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

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

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

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

4.2 **Bruksanvisning**

Tabell 2.

Användning # 2 – Ytdesinfektion genom process med förångad väteperoxid (VHP)

Produkttyp	PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus Torra ytor i mat- och foderområden och andra slutna utrymmen
Appliceringsmetod	Metod: Förångning Detaljerad beskrivning: Automatiserad desinfektion med förångad väteperoxid, genererad med hjälp av en VHP-generator. Huvudspecifikationer för en VHP-generator Diffusionsprincip: förångning, desinfektion med gasformig väteperoxid Rumsvolym: 30–150 m^3 Produktkoncentration: 3 120 mg/m^3. Relativ fuktighet: 40–80 % Temperatur: rumstemperatur
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Den bruksfärdiga produkten skall appliceras med en väteperoxidkoncentration på 1 092 mg/m^3 (780 ppm) genom VHP-generatorn. Spädning (%): Ej tillämpligt. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Kontakttid: minst 4 timmar Frekvens: dagligen/vid behov Maximalt 3 gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1 000 liter HDPE ISO tank 20 m^3

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Den yta som skall desinficeras förbereds för dekontaminering genom att avlägsna vätska och torka bort synlig smuts. Rengör området före desinfektion. Skåpdörrar skall öppnas, ytor torkas och våtutrymmen (t.ex. hoar och toalettskålar) skall desinficeras med lämpliga alternativa produkter.

Specialutbildad personal ersätter locket till det förseglade emballaget med ett speciallock som har en avgasningsventil och en snabbanslutning. Snabbanslutningen ansluts till ett rör som ansluter till VHP-generator. Försegla det slutna utrymmet eller rummet och säkerställ att ingen har tillträde till det ångbehandlade utrymmet under hela proceduren.

Rumsvolym från 30 till 150 m^3.

Diffusionshastigheten kan variera från 1,5 till 20 g produkt/minuter.

Starttemperatur 20 °C ± 2 °C.

Relativ fuktighet mellan 40 och 80 %.

Under desinfektionscykeln justerar VHP-generatorn väteperoxidkoncentrationen upp till effektiva nivåer på 1 092 mg/m^3 (780 ppm) och håller den på denna nivå i ≥ 4 timmar. Koncentrationen av väteperoxid övervakas under desinfektionen. Efter desinfektion krävs ventilation av det förseglade området i syfte att minska koncentrationen av väteperoxid under 1,25 mg/m^3 eller ett lägre relevant nationellt referensvärde, innan området får beträdas. Detta steg kan gå snabbt men även ta flera timmar i anspråk, och resultera i en total dekontamineringscykel på 5–8 timmar.

Användaren måste alltid utföra en mikrobiologisk validering av desinfektionen i de rum som skall desinficeras (eller om tillämpligt, i ett lämpligt ”standardrum”) med de enheter som skall användas och därefter skall en logg för desinfektionen av dessa rum tas fram och användas. Om det finns metoder att tillgå för kemisk övervakning av det aktiva ämnet i luften eller på ytor, skall en kemisk validering utföras utöver den biologiska valideringen, t.ex. med testremsor eller med en enhet som mäter väteperoxiden i luften i ppm.

När det gäller ett ”standardrum” som det finns en logg för kan valideringen begränsas till endast en kemisk validering.

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

Tillträde till det behandlade området är förbjudet under behandling. Under ventilering och innan tillstånd beviljas för återinträde till det behandlade området måste man kontrollera att koncentrationen av väteperoxid är under 1,25 mg/m^3 eller ett lägre relevant nationellt referensvärde, t.ex. med hjälp av testremsor. Under drift av VHP-generatorn eller i händelse av felfunktioner får rummet endast tillträdas med kemikalieresistent skyddsdräkt och andningsskydd (APF = 10), om koncentrationen av vätesuperoxid ligger på eller under 12,5 mg/m^3. Observera instruktioner på etiketten.

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

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

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

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

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

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

4.3 **Bruksanvisning**

Tabell 3.

Användning # 3 – Aseptisk förpackning i livsmedels- och foderindustrier

Produkttyp	PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Bakteriesporer Svenskt namn: Bakteriesporer Utvecklingsstadium: Bakteriesporer
Användningsområde	Inomhus Desinfektion av livsmedelsförpackningsmaterial i slutna aseptiska förpackningssystem genom sprayad eller dimmad produkt.
Appliceringsmetod	Metod: Sprayning eller dimning Detaljerad beskrivning: Automatiserad sprayning eller dimning i slutna system.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Koncentration vid användning: 35 % (w/w) väteperoxid. Produktkoncentration i het luft: 10,83 g/kg Spädning (%): För desinfektion av bakterier, svampar och bakteriesporer skall produkten spädas till 35 % (w/w) väteperoxid. Exempel: för en produkt som innehåller 49,9 % (w/w) väteperoxid: tillsätt 700 ml produkt till 357 ml vatten för att erhålla en spädning på 35 % (w/w) väteperoxid. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Automatiserade kemo-termiska desinfektionsprocesser. Temperatur: ≥ 100 °C Kontakttid: minst 5,5 sekunder
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1 000 liter HDPE ISO tank 20 m^3

4.3.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

De aseptiska fyllningssystemen baseras på principen om aseptisk formning av ett rör från ett steriliserat ark förpackningsmaterial som fylls fortlöpande med kommersiellt steril flytande livsmedelsprodukt och sedan försluts för att forma fickor som i sin tur viks till den slutliga förpackningsformen. Förpackningsmaterialet kommer fram till den aseptiska fyllningsmaskinen antingen som (ark)rullar eller som förformade paket, rör och flaskor. Därefter följer flera steg för förångning av eventuellt överskott av väteperoxiden med steril hetluft.

Beroende på storleken på behållaren sprayas eller dimmas en mängd om 0,1–1 ml av 35 % (v/v) väteperoxid gradvis via ett munstycke.

Temperatur: ≥ 100 °C

Kontakttid: minst 5,5 sekunder.

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

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

4.3.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

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

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

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

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

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

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

4.4 **Bruksanvisning**

Tabell 4.

Användning # 4 – Desinfektion av distributionssystem för dricksvatten genom CIP (rengöring på plats).

Produkttyp	PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-

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

4.4.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

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

4.4.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.5 **Bruksanvisning**

Tabell 5.

Användning # 5 – Desinfektion av icke-porösa hårda ytor och utrustning genom nedsänkning.

Produkttyp	PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Svamp Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: Sporer och sporproducerande organ
Användningsområde	Inomhus Utrustning inom livsmedels- och dryckesindustri, storkök inom catering samt matsalar.
Appliceringsmetod	Metod: nedsänkning Detaljerad beskrivning: Manuell nedsänkning av utrustning i stängda bad. Automatiserad nedsänkning av utrustning i stängda bad.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 8,1 % (w/w) väteperoxid. Spädning (%): För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 8,1 % (w/w) väteperoxid. Till exempel, vid en 35 %(w/w) väteperoxidprodukt: tillsätt 200 ml produkt till 738 ml vatten. För produkter med olika koncentrationer av väteperoxid måste värdena justeras i enlighet med detta. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Kontakttid: minst 60 minuter Frekvens: Dagligen/vid behov Temperatur: rumstemperatur

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

4.5.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

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

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

4.5.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

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

Följ instruktionerna på etiketten

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

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

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

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

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

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

4.6 **Bruksanvisning**

Tabell 6.

Användning # 6 – Desinfektion av ytor genom CIP (rengöring på plats)

Produkttyp	PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Svamp Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: Sporer och sporproducerande organ
Användningsområde	Inomhus Desinfektion av innerytor hos rörledningar samt tanksystem inom livsmedels- och foderindustrin vilka kommer i kontakt med livsmedel och foder
Appliceringsmetod	Metod: CIP (Rengöring på plats) Detaljerad beskrivning: Desinfektion av innerytorna i slutna system genom CIP (rengöring på plats).
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 4,7 % (w/w) väteperoxid. Spädning (%): För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 4,7 % (w/w) väteperoxid. Till exempel, vid en 35 % (w/w) väteperoxidprodukt: tillsätt 114 ml produkt till 819 ml vatten. För produkter med olika koncentrationer av väteperoxid måste värdena justeras i enlighet med detta. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Kontakttid: minst 3 timmar Frekvens: Dagligen/vid behov Temperatur: rumstemperatur
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1 000 liter HDPE ISO tank 20 m^3

4.6.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Rengör före desinfektion. (Ta bort alla avlagringar och föroreningar genom att skölja eller skrapa först, och om så krävs, blötlägg). Innerytorna hos rörledningar och tanksystem desinficeras genom CIP-processen. För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 4.7 % (w/w) väteperoxid. Exempel: för en produkt som innehåller 35 % (w/w) väteperoxid; tillsätt 114 ml produkt till 819 ml vatten för att få en spädning på 4,7 % (w/w) väteperoxid. Processen utförs genom att den utspädda produkten cirkulerar genom systemet under ökad turbulens och flödeshastighet. Tillämpningen är automatisk och utgör en sluten process. Efter 3 timmars kontakttid sköljs rörledningar och tankar med vatten, även detta i slutet-system-förhållanden.

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

4.6.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER [1] FÖR META-SPC 1

5.1 Bruksanvisning

Se användningsspecifika bruksanvisningar för varje användning.

5.2 Riskbegränsande åtgärder

Se användningsspecifika riskreduceringsåtgärder för varje användning.

Observera etikettens instruktioner.

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

Instruktioner för första hjälpen

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

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

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

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

Vid symtom: Ring 112.

Om inga symtom: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

[1] Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 1.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

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

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

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

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

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

Råd avseende skydd mot brand och explosion:

Förvaras åtskilt från direkt solljus och värmekällor.

Förvaras åtskilt från antändningskällor – Ej rökning.

Förvaras åtskilt från antändliga ämnen.

Förvaras åtskilt från inkompatibla ämnen.

Förvaring:

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

Förvaras på rena, torra och välventilerade platser.

Transportera och förvara behållaren endast i upprätt position.

Tillslut alltid behållaren noggrant efter uttag av produkt.

Undvik läckor och rester av produkten på behållarna.

Råd avseende samförvaring:

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

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

Förvaringstid:

24 månader

6. **ÖVRIG INFORMATION**

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

EN 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för professionella användare

EN 374 – Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer

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

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

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

Handelsnamn	OXTERIL® 350 SPRAY		Marknadsområde: EU		
	BIS OKSAN		Marknadsområde: EU		
	Halades DI		Marknadsområde: EU		
	DEPTIL 350 SPRAY		Marknadsområde: EU		
	OXY-DES Food		Marknadsområde: EU		
	Amira Hydrogen Peroxide		Marknadsområde: EU		
	Asiral DES O		Marknadsområde: EU		
	OXTERIL® 350 VHP		Marknadsområde: EU		
	PERSYNT® 350 VHP		Marknadsområde: EU		
Godkännande-nummer	EU-0028964-0001 1–1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	35,0

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

Handelsnamn	OXTERIL® 350 SPRAY S		Marknadsområde: EU		
	DES O HR		Marknadsområde: EU		
Godkännande-nummer	EU-0028964-0002 1-1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	35,0

META-SPC 2

1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIV INFORMATION**

1.1 **Meta-SPC 2 identitetsbeteckning**

Benämning	OXTERIL® Group 2

1.2 **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1-2

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

2. **META-SPC 2 SAMMANSÄTTNING**

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

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

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

Formulering(ar)	SL – Lösligt koncentrat

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

Faroangivelse	Skadligt vid förtäring. Irriterar huden. Orsakar allvarliga ögonskador. Kan orsaka irritation i luftvägarna. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Kan intensifiera brand. Oxiderande.
Skyddsangivelse	Undvik att inandas ångor. Tvätta händer grundligt efter användning. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Undvik utsläpp till miljön. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL/doktor/läkare. Skölj munnen. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten/tvål. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL/doktor/läkare. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL/doktor. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.

	Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till i enlighet med lokala krav. behållaren lämnas till i enlighet med lokala krav. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Hålls åtskilt från kläder och andra brännbara material. Vid brand: Släck med vatten

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 2**

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 7.

Användning # 1 – Aseptisk förpackning i livsmedels- och foderindustrier

Produkttyp	PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Bakteriesporer Svenskt namn: Bakteriesporer Utvecklingsstadium: Bakteriesporer
Användningsområde	Inomhus Desinfektion av livsmedels- och foderförpackningsmaterial i slutna aseptiska förpackningssystem genom doppning, sprayning och dimning.
Appliceringsmetod	Metod: Doppning, dimning och sprayning Detaljerad beskrivning: Automatiserad doppning i slutna system Automatiserad dimning och sprayning i slutna system
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Koncentration vid användning: 35 % (w/w) väteperoxid. Spädning (%): För desinfektion av bakterier, jäst och bakteriesporer skall produkten spädas till 35 % (w/w) väteperoxid. Till exempel, vid en 49,9 % (w/w) väteperoxidprodukt: tillsätt 700 ml produkt till 357 ml vatten för att uppnå en utspädning av 35 % (w/w) väteperoxid. För produkter med olika koncentrationer av väteperoxid måste värdena justeras i enlighet med detta. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Automatiska kemo-termiska desinfektionsprocesser. Koncentration vid användning: 35 % (w/w) väteperoxid

	Sprayning eller dimning: Temperatur: minst 100 °C Kontakttid: minst 5,5 sekunder Doppning: Temperatur: minst 80 °C Kontakttid: minst 2,5 sekunder
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1 000 liter HDPE ISO tank 20 m^3

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

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

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

Temperatur: minst 100 °C

Kontakttid: minst 5,5 sekunder

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

Temperatur: minst 80 °C

Kontakttid: minst 2,5 sekunder

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

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

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2 **Bruksanvisning**

Tabell 8.

Användning # 2 – Desinfektion av distributionssystem för dricksvatten genom CIP (rengöring på plats).

Produkttyp	PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Svamp Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: Sporer och sporproducerande organ
Användningsområde	Inomhus Rengöring och desinfektion av distributions- och förvaringsinstallationer för dricksvatten
Appliceringsmetod	Metod: CIP (Rengöring på plats) Detaljerad beskrivning: Desinfektion av innerytorna i slutna system genom CIP
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 4,7 % (w/w) väteperoxid. Spädning (%): För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 4,7 % (w/w) väteperoxid. Till exempel, för en 35 % (w/w) väteperoxidprodukt: tillsätt 114 ml produkt till 819 ml vatten. För produkter med olika koncentrationer av väteperoxid måste värdena justeras i enlighet med detta. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Kontakttid: minst 3 timmar

	Frekvens: Dagligen/vid behov Temperatur: rumstemperatur
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1 000 liter HDPE ISO tank 20 m^3

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

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

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3 **Bruksanvisning**

Tabell 9.

Användning # 3 – Desinfektion av icke-porösa hårda ytor och utrustning genom nedsänkning.

Produkttyp	PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

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

4.3.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

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

Nedsänkning.

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

4.3.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

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

Följ instruktionerna på etiketten

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

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

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

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

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

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

4.4 **Bruksanvisning**

Tabell 10.

Användning # 4 – Desinfektion av ytor genom CIP (rengöring på plats)

Produkttyp	PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Svamp Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: Sporer och sporproducerande organ
Användningsområde	Inomhus Desinfektion av innerytor hos rörledningar samt tanksystem inom livsmedels- och foderindustrin vilka kommer i kontakt med livsmedel och foder
Appliceringsmetod	Metod: CIP (Rengöring på plats) Detaljerad beskrivning: Desinfektion av innerytorna i slutna system genom CIP (rengöring på plats).

Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 4,7 % (w/w) väteperoxid. Spädning (%): För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 4,7 % (w/w) väteperoxid. Till exempel, för en 35 % (w/w) väteperoxidprodukt: tillsätt 114 ml produkt till 819 ml vatten. För produkter med olika koncentrationer av väteperoxid måste värdena justeras i enlighet med detta. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Kontakttid: minst 3 timmar Frekvens: Dagligen/vid behov Temperatur: rumstemperatur
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1 000 liter HDPE ISO tank 20 m^3

4.4.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Rengör före desinfektion. (Ta bort alla avlagringar och föroreningar genom att skölja eller skrapa först, och om så krävs, blötlägg). Innerytorna hos rörledningar och tanksystem desinficeras genom CIP-processen. För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 4.7 % (w/w) väteperoxid. Exempel: för en produkt som innehåller 35 % (w/w) väteperoxid; tillsätt 114 ml produkt till 819 ml vatten för att få en spädning på 4,7 % (w/w) väteperoxid.

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

4.4.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

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

Observera instruktioner på etiketten.

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

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

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

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

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

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

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER ([2]) FÖR META-SPC 2

5.1 Bruksanvisning

Se användningsspecifika bruksanvisningar för varje användning.

5.2 Riskbegränsande åtgärder

Se användningsspecifika riskreduceringsåtgärder för varje användning.

Observera etikettens instruktioner.

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

Instruktioner för första hjälpen

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

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

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

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

Vid symtom: Ring 112.

Om inga symtom: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

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

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

5.4 Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

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

5.5 Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Råd avseende skydd mot brand och explosion:

Förvaras åtskilt från direkt solljus och värmekällor.

Förvaras åtskilt från antändningskällor – Ej rökning.

Förvaras åtskilt från antändliga ämnen.

([2]) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 2.

Förvaras åtskilt från inkompatibla ämnen.

Förvaring:

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

Förvaras på rena, torra och välventilerade platser.

Transportera och förvara behållaren endast i upprätt position.

Tillslut alltid behållaren noggrant efter uttag av produkt.

Undvik läckor och rester av produkten på behållarna.

Råd avseende samförvaring:

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

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

Förvaringstid:

24 månader

6. **ÖVRIG INFORMATION**

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

EN 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för professionella användare

EN 374 – Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer

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

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

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

Handelsnamn	OXTERIL® 350 BATH		Marknadsområde: EU		
	DES-H_2O_2 35		Marknadsområde: EU		
Godkännande-nummer	EU-0028964-0003 1-2				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	35,0

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

Handelsnamn	OXTERIL® 350 COMBI	Marknadsområde: EU
	SPECIJAL PT	Marknadsområde: EU
	Brennspec HP 35 aseptic	Marknadsområde: EU
	Climax HPO Aseptisk	Marknadsområde: EU
	OXTERIL® 350 LRD	Marknadsområde: EU

Godkännande-nummer	EU-0028964-0004 1-2				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	35,0

META-SPC 3

1. **META-SPC 3 ADMINISTRATIV INFORMATION**

1.1 **Meta-SPC 3 identitetsbeteckning**

Benämning	CLARMARIN® Group 1

1.2 **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1-3

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

2. **META-SPC 3 SAMMANSÄTTNING**

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

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

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

Formulering(ar)	SL – Lösligt koncentrat

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

Faroangivelse	Skadligt vid förtäring. Irriterar huden. Orsakar allvarliga ögonskador. Kan orsaka irritation i luftvägarna. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Kan intensifiera brand. Oxiderande.
Skyddsangivelse	Undvik att inandas ångor. Tvätta händer grundligt efter användning. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Undvik utsläpp till miljön. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL/doktor/läkare. Skölj munnen. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten/tvål. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL/doktor/läkare. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL/doktor. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till i enlighet med lokala krav. behållaren lämnas till i enlighet med lokala krav. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Hålls åtskilt från kläder och andra brännbara material. Vid brand: Släck med vatten

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 3**

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 11.

Användning # 1 – Tvättdesinfektion i slutna tvättmaskiner genom dosering.

Produkttyp	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Virus Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Svamp Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: Sporer och sporproducerande organ
Användningsområde	Inomhus Tvättdesinfektion i tvättmaskiner.
Appliceringsmetod	Metod: Laddning (dosering) Detaljerad beskrivning: Produkten doseras automatiskt i den slutna tvättmaskinen under tvättprocessen (huvudtvätt).
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 0,019–0,029 % (w/w) väteperoxid. Spädning (%): Biocidprodukterna späds för att uppnå en koncentration i intervallet 0,019–0,029 % (w/w). Till exempel, för en 35 %(w/w) väteperoxidprodukt: 0,5 ml eller 0,75 ml koncentrat: tillsätt vatten upp till 1 liter för att uppnå 0,019 % (w/w) eller 0,029 % (w/w). För produkter med olika koncentrationer av väteperoxid måste värdena justeras i enlighet med detta. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Frekvens: Dagligen/vid behov Bakterier, jäst, svamp: Koncentration vid användning 0,019 % (w/w) väteperoxid i tvättlösningen. Alkaliskt buffertmedel. 0,6 ml/l BEIPUR ANP. Kontakttid: 10 minuter Temperatur: 70 °C Virus: Koncentration vid användning 0,029 % (w/w) väteperoxid i tvättlösningen. Alkaliskt buffertmedel. 0,6 ml/l BEIPUR ANP Kontakttid: 10 minuter Temperatur: 80 °C Förhållande plagg:vätska = 1:4
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	HDPE flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1 000 liter HDPE ISO tank 20 m^3

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkten och alkaliskt buffertmedel (BEIPUR ANP) doseras automatiskt i den slutna tvättmaskinen under tvättprocessen. Doseringen av båda komponenterna sker via två separata rör och doseringsstationer. Produkt och alkaliskt buffertmedel skall ej blandas före dosering i tvättmaskinen. Behandlingsintervall HDPE dagligen/vid behov (0,5 timmar/dag).

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2 **Bruksanvisning**

Tabell 12.

Användning # 2 – Desinfektion av distributionssystem för dricksvatten genom CIP (rengöring på plats).

Produkttyp	PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Svamp Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: Sporer och sporproducerande organ
Användningsområde	Inomhus Rengöring och desinfektion av distributions- och förvaringsinstallationer för dricksvatten
Appliceringsmetod	Metod: CIP (Rengöring på plats) Detaljerad beskrivning: Desinfektion av innerytorna i slutna system genom CIP

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

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

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

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

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3 **Bruksanvisning**

Tabell 13.

Användning # 3 – Desinfektion av icke-porösa hårda ytor och utrustning genom nedsänkning.

Produkttyp	PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Svamp Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: Sporer och sporproducerande organ
Användningsområde	Inomhus Utrustning inom livsmedels- och dryckesindustri, storkök inom catering samt matsalar.
Appliceringsmetod	Metod: Nedsänkning Detaljerad beskrivning: Manuell nedsänkning av utrustning i slutna bad. Automatiserad nedsänkning av utrustning i slutna bad.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: För desinfektion av bakterier och jäst skall produkten spädas till 8,1 % (w/w) väteperoxid. Spädning (%): För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 8,1 % (w/w) väteperoxid. Till exempel, för en 35 %(w/w) väteperoxidprodukt: tillsätt 200 ml produkt till 738 ml vatten. För produkter med olika koncentrationer av väteperoxid måste värdena justeras i enlighet med detta. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Kontakttid: minst 60 minuter Frekvens: Dagligen/vid behov Temperatur: rumstemperatur
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska 1, 5 liter HDPE dunk 10, 20, 30, 60 liter HDPE trumma 200 liter HDPE behållare 1 000 liter HDPE ISO tank 20 m^3

4.3.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

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

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

4.3.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

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

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

Följ instruktionerna på etiketten.

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

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

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

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

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

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

4.4 **Bruksanvisning**

Tabell 14.

Användning # 4 – Desinfektion av ytor genom CIP (rengöring på plats)

Produkttyp	PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: Svamp Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: Sporer och sporproducerande organ

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

4.4.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Rengör före desinfektion. (Ta bort alla avlagringar och föroreningar genom att skölja eller skrapa först, och om så krävs, blötlägg). Innerytorna hos rörledningar och tanksystem desinficeras genom CIP-processen. För desinfektion av bakterier, jäst och svamp skall produkten spädas till 4.7 % (w/w) väteperoxid. Exempel: för en produkt som innehåller 35 % (w/w) väteperoxid; tillsätt 114 ml produkt till 819 ml vatten för att få en spädning på 4,7 % (w/w) väteperoxid.

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

4.4.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Använd kemikalieresistenta skyddsglasögon som uppfyller europeisk standard EN 16321 eller motsvarande/ansiktsskydd, skyddskläder med kemikalieresistens mot biocidprodukten, kemikalieresistenta handskar klassificerade enligt europeisk standard EN 374 eller motsvarande samt andningsskydd (APF = 10) vid tillblandning och påfyllning.

Material i handskar och heltäckande overaller skall specificeras av innehavaren av godkännandet i produktinformationen. Se avsnitt 6 för fullständiga rubriker på EN-standarderna.

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

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

Observera instruktionerna på etiketten

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

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

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

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

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

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

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER ([3]) FÖR META-SPC 3

5.1 Bruksanvisning

Se användningsspecifika instruktioner för varje användning.

5.2 Riskbegränsande åtgärder

Se användningsspecifika riskreduceringsåtgärder för varje användning.

Observera etikettens instruktioner.

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

Instruktioner för första hjälpen

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

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

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

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

Vid symtom: Ring 112.

Om inga symtom: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

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

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

([3]) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 3.

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

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

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

Råd avseende skydd mot brand och explosion:

Förvaras åtskilt från direkt solljus och värmekällor.

Förvaras åtskilt från antändningskällor – Ej rökning.

Förvaras åtskilt från antändliga ämnen.

Förvaras åtskilt från inkompatibla ämnen.

Förvaring:

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

Förvaras på rena, torra och välventilerade platser.

Transportera och förvara behållaren endast i upprätt position.

Tillslut alltid behållaren noggrant efter uttag av produkt.

Undvik läckor och rester av produkten på behållarna.

Råd avseende samförvaring:

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

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

Förvaringstid:

24 månader

6. **ÖVRIG INFORMATION**

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

EN 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för professionella användare

EN 374 – Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer

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

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

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

Handelsnamn	CLARMARIN® 350	Marknadsområde: EU
	Wapo 35 Biozid	Marknadsområde: EU
	580 Wasseraufbereitungsmittel	Marknadsområde: EU
	Biozid 5	Marknadsområde: EU
	Calgonit sporexalin	Marknadsområde: EU
	Coolcid 5	Marknadsområde: EU
	Ferrocid 8590	Marknadsområde: EU

	Hollu LG DES 851	Marknadsområde: EU
	Hydrokwix 35	Marknadsområde: EU
	Kurita G-6250	Marknadsområde: EU
	Neudod M-B 35	Marknadsområde: EU
	Optidos W 35	Marknadsområde: EU
	Trdes	Marknadsområde: EU
	Wapo 35	Marknadsområde: EU
	Waterdos RST 08	Marknadsområde: EU
	WEICOLUB®-DES	Marknadsområde: EU
	WEICOPER®-O	Marknadsområde: EU
	WP 35	Marknadsområde: EU
	OXY-DES	Marknadsområde: EU
	Brennspec HP 35	Marknadsområde: EU
	BEIBLEACH WP 35	Marknadsområde: EU
	Waperox 35	Marknadsområde: EU
	SANITER LP	Marknadsområde: EU
	OXY 50	Marknadsområde: EU
	OXY 50 PLUS	Marknadsområde: EU
	STERIL 130	Marknadsområde: EU
	OXY 50 DM	Marknadsområde: EU
	PEROXISOL	Marknadsområde: EU
	DEWA-OX	Marknadsområde: EU
	PEROGENO 130	Marknadsområde: EU
	EUROXY 50 AG SUPER	Marknadsområde: EU
	EUROGENO	Marknadsområde: EU
	OXICLEAN 2510/A	Marknadsområde: EU
	OXICLEAN 3000/A	Marknadsområde: EU
	AGRISAN 40	Marknadsområde: EU
	OXICLEAN 10	Marknadsområde: EU
	ENERSAN 2510A	Marknadsområde: EU
	ANTIFERMENTATIVO K	Marknadsområde: EU
	ANTIFERMENTATIVO K 100	Marknadsområde: EU
	ACQUA	Marknadsområde: EU
	SBIANCANTE K	Marknadsområde: EU
	OSSIDANTE ATTIVO	Marknadsområde: EU
	UNYRAIN	Marknadsområde: EU
	LAUNDRY 05	Marknadsområde: EU

	SYSTEMIC PROFESSIONAL M4 DES	Marknadsområde: EU
	LAUNDRY 05 D	Marknadsområde: EU
	RAPIDES OXY	Marknadsområde: EU
	DES-H 35	Marknadsområde: EU
	SYSTEM PROTEX 4	Marknadsområde: EU
	SCHWEGO® fix W 8112	Marknadsområde: EU
	ECSO 8670	Marknadsområde: EU
	CARELA AKTIVATOR	Marknadsområde: EU
	Komponente 2	Marknadsområde: EU
	CARELA CARBOCLEAN	Marknadsområde: EU
	CARELA HYDRODES	Marknadsområde: EU
	CARELA PEROXSIL	Marknadsområde: EU
	GENO-perox	Marknadsområde: EU
	GENO-perox Spray	Marknadsområde: EU
	SANOLIFE HO	Marknadsområde: EU
	E-FLOW DETERGENTE SP01	Marknadsområde: EU
	CANDOR STERIL B	Marknadsområde: EU
	OXY 70 DM	Marknadsområde: EU
	BLUOXIRAPID	Marknadsområde: EU
	ALFA-O-DUE	Marknadsområde: EU
	BAR-O-DUE	Marknadsområde: EU
	OXY ONE	Marknadsområde: EU
	OXI 50 DM	Marknadsområde: EU
	Idroxan WT	Marknadsområde: EU
	Waterdos LST 08	Marknadsområde: EU
	BÜFA-Oxy WS	Marknadsområde: EU
	O 33	Marknadsområde: EU
Godkännande-nummer	EU-0028964-0005 1-3	

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

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

Handelsnamn	CLARMARIN® 500		Marknadsområde: EU		
	Wapo 50 Biozid		Marknadsområde: EU		
	Desbest		Marknadsområde: EU		
	ROTIE-Clean		Marknadsområde: EU		
	Systematic		Marknadsområde: EU		
	Systemclean		Marknadsområde: EU		
	Wapo 50		Marknadsområde: EU		
	INO PEROX 50		Marknadsområde: EU		
	Mirasan Perox		Marknadsområde: EU		
	Brennspec HP 50		Marknadsområde: EU		
	Waperox 50		Marknadsområde: EU		
	INTERCLEAN® TW		Marknadsområde: EU		
	DES-H 50		Marknadsområde: EU		
	OXINEUTRO		Marknadsområde: EU		
	Sanivet TM AQUA		Marknadsområde: EU		
	Vet-Ox		Marknadsområde: EU		
Godkännande-nummer	EU-0028964-0006 1-3				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	49,9