

DE

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS

OXTERIL® 350 COMBI-EU-de

Produktart(en)

PT04: Lebens- und Futtermittelbereich

Zulassungsnummer: 1-2

R4BP-Assetnummer: EU-0028964-0004

1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN	3
1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts	3
1.2. Zulassungsinhaber	3
1.3. Hersteller des Produkts	3
1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe	4
2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG	6
2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts	6
2.2. Art(en) der Formulierung	6
3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE	7
4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)	9
4.1. Verwendungsbeschreibung	9
4.2. Verwendungsbeschreibung	11
4.3. Verwendungsbeschreibung	12
4.4. Verwendungsbeschreibung	14
5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG	16
5.1. Gebrauchsanweisung	16
5.2. Risikominderungsmaßnahmen	16
5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	16
5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	16
5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen	16
6. SONSTIGE ANGABEN	18

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname(n)	OXTERIL® 350 COMBI SPECIJAL PT Brennspec HP 35 aseptic Climax HPO Aseptisk OXTERIL® 350 LRD
----------------	---

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Evonik Operations GmbH
	Anschrift	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Deutschland
Zulassungsnummer		1-2
<i>R4BP-Assetnummer</i>		EU-0028964-0004
Datum der Zulassung		08/11/2023
Ablauf der Zulassung		31/10/2033

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Evonik Antwerpen NV
Anschrift des Herstellers	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien
Standort der Produktionsstätten	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien

Name des Herstellers	Evonik Operations GmbH
Anschrift des Herstellers	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfeldern Deutschland

Name des Herstellers	Evonik Peroxid GmbH
Anschrift des Herstellers	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Österreich
Standort der Produktionsstätten	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Österreich

Name des Herstellers	Evonik Peroxide Netherlands BV
Anschrift des Herstellers	Hettenheuwelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Niederlande (die)
Standort der Produktionsstätten	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Niederlande (die)

Name des Herstellers	Möller GmbH & Co. KG
----------------------	----------------------

Anschrift des Herstellers	Bürgerkamp 1 48565 Steinfurt Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Möller GmbH & Co. KG Bürgerkamp 1 48565 48565 Deutschland

Name des Herstellers	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Anschrift des Herstellers	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanien
Standort der Produktionsstätten	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanien

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	Evonik Antwerpen NV
Anschrift des Herstellers	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien
Standort der Produktionsstätten	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien

Wirkstoff	Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	Evonik Operations GmbH
Anschrift des Herstellers	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Deutschland

Wirkstoff	Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	Evonik Peroxid GmbH
Anschrift des Herstellers	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Österreich
Standort der Produktionsstätten	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Österreich

Wirkstoff	Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	Evonik Peroxide Netherlands BV
Anschrift des Herstellers	Hettenheuwelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Niederlande (die)
Standort der Produktionsstätten	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Niederlande (die)

Wirkstoff	Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Anschrift des Herstellers	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanien
Standort der Produktionsstätten	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.

Kapitel 2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoff	7722-84-1	231-765-0	35

2.2. Art(en) der Formulierung

SL Lösliches Konzentrat

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Gefahrenhinweise	<p>H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.</p> <p>H315: Verursacht Hautreizungen.</p> <p>H318: Verursacht schwere Augenschäden.</p> <p>H335: Kann die Atemwege reizen.</p> <p>H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.</p> <p>H272: Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.</p>
Sicherheitshinweise	<p>P261: Einatmen von Dampf vermeiden.</p> <p>P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen.</p> <p>P270: Bei Verwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.</p> <p>P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.</p> <p>P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.</p> <p>P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Schutzbrille / Gesichtsschutz. tragen.</p> <p>P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Einen Arzt in einem GIFTINFORMATIONSZENTRUM / Arzt / Ärztin anrufen, wenn Sie sich unwohl fühlen.</p> <p>P330: Mund ausspülen.</p> <p>P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser /Seife waschen.</p> <p>P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.</p> <p>P312: Einen Arzt in einem GIFTINFORMATIONSZENTRUM / Arzt / Ärztin anrufen, wenn Sie sich unwohl fühlen.</p> <p>P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.</p> <p>P310: Sofort einen Arzt in einem GIFTINFORMATIONSZENTRUM / Arzt / Ärztin anrufen.</p> <p>P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche(n) Rat hinzuziehen.</p>

P403 + P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

P405: Unter Verschluss aufbewahren.

P501: Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen Erfordernissen entsorgen.

P501: Inhalt in Übereinstimmung mit den örtlichen Erfordernissen entsorgen.

P210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.

P220: Von Kleidung sowie anderen brennbaren Materialien fernhalten.

P370 + P378: Bei Brand: Wasser zum Löschen verwenden.

Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1. Aseptische Verpackung in der Lebens- und Futtermittelindustrie

Produktart	PT04: Lebens- und Futtermittelbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: Sonstige: - Trivialname: Sonstige: Bakterielle Sporen Entwicklungsstadium: Sonstige: Bakteriensporen
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion von Verpackungen von Lebens- und Futtermitteln in geschlossenen aseptischen Verpackungssystemen durch Tauchen, Sprühen und Vernebeln
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: Tauchen, Vernebeln und Sprühen Detaillierte Beschreibung: Automatisiertes Tauchen in geschlossenen Systemen. Automatisiertes Vernebeln und Sprühen in geschlossenen Systemen.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Anwendungskonzentration: 35 % (w/w) Wasserstoffperoxid. Verdünnung (%): Zur Desinfektion von Bakterien, Hefen und Bakteriensporen sollte das Produkt auf 35 % (w/w) Wasserstoffperoxid verdünnt werden. Zum Beispiel für ein Produkt, das 49,9 % (w/w) Wasserstoffperoxid enthält: 700 ml Produkt in 357 ml Wasser geben, um eine Verdünnung von 35 % (w/w) Wasserstoffperoxid zu erreichen. Bei Produkten mit unterschiedlichen Konzentrationen von Wasserstoffperoxid müssen die Werte entsprechend angepasst werden. Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Automatisierte chemothermische Desinfektionsverfahren. Anwendungskonzentration: 35 % (w/w) Wasserstoffperoxid Sprühen oder Vernebeln Temperatur mindestens 100 °C Kontaktzeit: mindestens 5,5 Sekunden Eintauchen: Temperatur mindestens 80 °C Kontaktzeit: mindestens 2,5 Sekunden
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) 1, 5 Liter HDPE-Kanister 10, 20, 30, 60 Liter HDPE-Fass 200 Liter HDPE-Behälter 1000 Liter HDPE ISO Tank 20m ³

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Die aseptischen Abfüllsysteme basieren auf dem Prinzip der aseptischen Formung eines Schlauches aus sterilisiertem Verpackungsmaterial, der kontinuierlich mit einem kommerziell sterilen flüssigen Lebensmittel befüllt und anschließend quer zur Beutelbildung versiegelt wird, der dann in die endgültige Verpackungsform gefaltet wird. Das Verpackungsmaterial wird entweder in Form von (Folien-)Rollen oder in Form von vorgeformten Packungen, Bechern und Flaschen an die aseptische Abfüllmaschine geliefert. Das Verpackungsmaterial in Form von (Bogen-)Rollen durchläuft im Tauchverfahren ein mit 35 % (w/w) Wasserstoffperoxid gefülltes Tiefbad. Die vorgeformten Packungen, Wannen und Flaschen werden schrittweise über eine Düse mit 35 % (w/w) Wasserstoffperoxid besprüht oder benebelt. Anschließend wird das überschüssige Wasserstoffperoxid in mehreren Schritten mit steriler Heißluft verdampft.

Je nach Größe des Gefäßes wird eine Menge von 0,1 - 1 ml 35 % (w/w) Wasserstoffperoxid schrittweise über eine Düse versprüht oder vernebelt.

Temperatur mindestens 100 °C

Kontaktzeit: mindestens 5,5 Sekunden

Das Verpackungsmaterial in Form von (Bogen-)Rollen durchläuft im Tauchverfahren ein mit 35 % (w/w) Wasserstoffperoxid gefülltes Tiefbad.

Temperatur mindestens 80 °C

Kontaktzeit: mindestens 2,5 Sekunden

Zum Beispiel für ein Produkt, das 49,9 % (w/w) Wasserstoffperoxid enthält: 700 ml Produkt in 357 ml Wasser geben, um eine Verdünnung von 35 % (w/w) Wasserstoffperoxid zu erreichen.

Der Benutzer muss stets eine mikrobiologische Validierung der Desinfektion durchführen, nach der ein Protokoll für die Desinfektion dieser Verpackung / dieses Systems erstellt und anschließend verwendet werden kann.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Persönliche Schutzausrüstung für den Umgang mit konzentrierten Lösungen beim Misch- und Ladevorgang: Chemikalien-Schutzbrille entsprechend Europäischer Norm EN 16321, chemikalienfeste Schutzkleidung gegen die Biozidprodukte, chemikalienfeste Handschuhe entsprechend Europäischer Norm EN 374 oder einer jeweils gleichwertigen Norm, sowie Schutzmaske und Atemschutz (zugewiesener Schutzfaktor (APF) = 10). Bei der Anwendung: chemikalienfeste Handschuhe entsprechend Europäischer Norm EN 374, chemikalienfeste Schutzkleidung gegen die Biozidprodukte, Chemikalien-Schutzbrille entsprechend Europäischer Norm EN 16321 oder gleichwertige Schutzmaske. Bei der Wartung: chemikalienfeste Handschuhe entsprechend Europäischer Norm EN 374, chemikalienfeste Schutzkleidung gegen die Biozidprodukte, Chemikalien-Schutzbrille entsprechend Europäischer Norm EN 16321 oder gleichwertige Schutzmaske sowie Schutzmaske und Atemschutz (zugewiesener Schutzfaktor (APF) = 4); Besprühen mit Wasser für ca. 10 Sekunden vor dem Öffnen der Maschine.

Der Zulassungsinhaber muss das Material von Handschuhen und Overall in der Produktinformation angeben. Die Angaben auf dem Etikett beachten. In Abschnitt 6 sind die vollständigen Titelzitate der EN-Normen genannt. Die vorgenannte Bestimmung gilt unbeschadet der Anwendung von Ratsrichtlinie 98/24/EG und weiterer EU-Gesetze im Bereich Arbeitssicherheit. In Abschnitt 6 ist der vollständige Verweis auf Ratsrichtlinie 98/24/EG genannt.

Die Gebrauchsanweisung der Nachfüllstation gibt vor, dass der Beladevorgang in kühler und gut belüfteter Umgebung stattfinden muss.

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Keine Anwendungsspezifischen Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt. Siehe Allgemeine Verwendungshinweise.

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Keine Anwendungsspezifischen Anweisungen für die sichere Entsorgung des Produkts und seiner Verpackung. Siehe Allgemeine Verwendungshinweise.

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Keine Anwendungsspezifischen Anweisungen zur Lagerung und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen. Siehe Allgemeine Verwendungshinweise.

4.2. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 2. Desinfektion des Trinkwasser-Verteilungssystems durch Reinigung vor Ort (CIP)

Produktart	PT04: Lebens- und Futtermittelbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: Sonstige: - Trivialname: Sonstige: Pilze Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Reinigung und Desinfektion von Trinkwasser-Verteilungs- und Speicheranlagen
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: CIP (Reinigung vor Ort) Detaillierte Beschreibung: Desinfektion der Innenflächen geschlossener Systeme mittels Reinigung vor Ort (CIP)
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Anwendungskonzentration: 4,7 % (w/w) Wasserstoffperoxid Verdünnung (%): Das Produkt sollte zur Desinfektion von Bakterien und Hefen sollte das Produkt auf 4,7 % (w/w) Wasserstoffperoxid verdünnt werden. Bei einem 35 % (w/w) Wasserstoffperoxidprodukt: 114 ml Produkt in 819 ml Wasser hinzufügen. Bei Produkten mit unterschiedlichen Konzentrationen von Wasserstoffperoxid müssen die Werte entsprechend angepasst werden. Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Kontaktzeit: mindestens 3 Stunden Häufigkeit: Täglich / bei Bedarf Temperatur: Raumtemperatur
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) 1, 5 Liter HDPE-Kanister 10, 20, 30, 60 Liter HDPE-Fass 200 Liter HDPE-Behälter 1000 Liter HDPE ISO Tank 20m ³

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

CIP (Reinigung vor Ort): Vor der Desinfektion reinigen. Zirkulieren Sie das verdünnte Produkt unter Bedingungen erhöhter Turbulenzen und Strömungsgeschwindigkeiten durch das System. Nach 3 Stunden Einwirkzeit werden Rohrleitungen und Tanks mit Wasser gespült, bevor sie wieder mit Trinkwasser

befüllt werden. Zur Desinfektion von Bakterien, Hefen und Pilzen sollte das Produkt mit 4,7 % (w/w) Wasserstoffperoxid verdünnt werden. Zum Beispiel für ein Produkt, das 35 % (w/w) Wasserstoffperoxid enthält; 114 ml Produkt in 819 ml Wasser geben, um eine Verdünnung von 4,7 % (w/w) Wasserstoffperoxid zu erreichen. Bei Produkten mit unterschiedlichen Konzentrationen von Wasserstoffperoxid müssen die Werte entsprechend angepasst werden.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Persönliche Schutzausrüstung beim Misch- und Ladevorgang: Chemikalien-Schutzbrille entsprechend Europäischer Norm EN 16321, chemikalienfeste Schutzkleidung gegen die Biozidprodukte, chemikalienfeste Handschuhe entsprechend Europäischer Norm EN 374 oder einer jeweils gleichwertigen Norm, sowie Atemschutz (zugewiesener Schutzfaktor (APF) = 10). Der Zulassungsinhaber muss das Material von Handschuhen und Overall in der Produktinformation angeben. In Abschnitt 6 sind die vollständigen Titelzitate der EN-Normen genannt.

Technische Fernüberwachung (RMM): Lokale Entlüftungsanlage (50 %) und ausreichende allgemeine Belüftung (3 Luftwechsel pro Stunde (ACH)). Die Angaben auf dem Etikett beachten.

Die vorgenannte Bestimmung gilt unbeschadet der Anwendung von Ratsrichtlinie 98/24/EG und weiterer EU-Gesetze im Bereich Arbeitssicherheit. In Abschnitt 6 ist der vollständige Verweis auf Ratsrichtlinie 98/24/EG genannt.

4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Keine Anwendungsspezifischen Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt. Siehe Allgemeine Verwendungshinweise.

4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Keine Anwendungsspezifischen Anweisungen für die sichere Entsorgung des Produkts und seiner Verpackung. Siehe Allgemeine Verwendungshinweise.

4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Keine Anwendungsspezifischen Anweisungen zur Lagerung und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen. Siehe Allgemeine Verwendungshinweise.

4.3. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 3. Desinfektion von nichtporösen harten Oberflächen und Geräten durch Eintauchen

Produktart	PT04: Lebens- und Futtermittelbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: Sonstige: - Trivialname: Sonstige: Pilze Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Equipment in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie, Großküchen und Kantinen.

Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: Offenes System: Eintauchen Detaillierte Beschreibung: Manuelles Eintauchen der Geräte in geschlossene Bäder. Automatisches Eintauchen der Geräte in geschlossene Bäder.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Anwendungskonzentration: 8,1 % (w/w) Wasserstoffperoxid Verdünnung (%): Zur Desinfektion von Bakterien, Hefen und Pilzen sollte das Produkt auf 8,1 % (w/w) Wasserstoffperoxid verdünnt werden. Zum Beispiel bei einem Wasserstoffperoxid-Produkt mit 35 % (w/w): 200 ml Produkt zu 738 ml Wasser hinzufügen. Bei Produkten mit unterschiedlichen Konzentrationen von Wasserstoffperoxid müssen die Werte entsprechend angepasst werden. Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Kontaktzeit: mindestens 60 Minuten Häufigkeit: Täglich / bei Bedarf Temperatur: Raumtemperatur
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) 1, 5 Liter HDPE-Kanister 10, 20, 30, 60 Liter HDPE-Fass 200 Liter HDPE-Behälter 1000 Liter HDPE ISO Tank 20m ³

4.3.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Das Produkt sollte zur Desinfektion von Bakterien und Pilze auf 8,1 % (w/w) Wasserstoffperoxid verdünnt werden. Zum Beispiel für ein Produkt mit 35 % (w/w) Wasserstoffperoxid: 200 ml Produkt zu 738 ml Wasser hinzufügen, um eine Verdünnung von 8,1 % (w/w) Wasserstoffperoxid zu erhalten. Bei Produkten mit unterschiedlichen Konzentrationen von Wasserstoffperoxid müssen die Werte entsprechend angepasst werden. Eintauchen: Geräte in der Lebens- und Futtermittelindustrie werden durch Eintauchen desinfiziert. Vorreinigung der Geräte. Die Desinfektionslösung sollte in Wannen verdünnt werden (das heißt das Produkt wird in Wannen gegossen oder gepumpt). Die zu desinfizierenden Geräte werden manuell oder automatisch in diese Wannen (geschlossene Bäder) eingebracht und nach einer Kontaktzeit von mindestens 60 Minuten wieder entnommen. Nach Beendigung des Desinfektionsvorgangs werden die Geräte mit Wasser abgespült. Die Desinfektionslösung in dem Tauchbad sollte nach jedem Desinfektionszyklus erneuert werden.

4.3.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Persönliche Schutzausrüstung beim Misch- und Ladevorgang: Chemikalien-Schutzbrille entsprechend Europäischer Norm EN 16321, chemikalienfeste Schutzkleidung gegen die Biozidprodukte, chemikalienfeste Handschuhe entsprechend Europäischer Norm EN 374 oder einer jeweils gleichwertigen Norm, sowie Atemschutz (zugewiesener Schutzfaktor (APF) = 10). Der Zulassungsinhaber muss das Material von Handschuhen und Overall in der Produktinformation angeben. In Abschnitt 6 sind die vollständigen Titelzitate der EN-Normen genannt.

Die vorgenannte Bestimmung gilt unbeschadet der Anwendung von Ratsrichtlinie 98/24/EG und weiterer EU-Gesetze im Bereich Arbeitssicherheit. In Abschnitt 6 ist der vollständige Verweis auf Ratsrichtlinie 98/24/EG genannt.

Technisches RMM: Lokale Absaugung (50%) und guter Standard der allgemeinen Lüftung (3 ACH). Das Tauchbad muss in einem separaten Raum platziert werden. Nur zur Verwendung in Bereichen, die für die breite Öffentlichkeit nicht zugänglich sind. Professionelle Anwender ohne PSA und RPE (APF=10) dürfen den Desinfektionsraum nicht betreten. Halten Sie das Bad während der Desinfektion geschlossen, nur zum Be- und Entladen öffnen.

Beachten Sie die Anweisungen auf dem Etikett.

4.3.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Keine Anwendungsspezifischen Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt. Siehe Allgemeine Verwendungshinweise.

4.3.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Keine Anwendungsspezifischen Anweisungen für die sichere Entsorgung des Produkts und seiner Verpackung. Siehe Allgemeine Verwendungshinweise.

4.3.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Keine Anwendungsspezifischen Anweisungen zur Lagerung und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen. Siehe Allgemeine Verwendungshinweise.

4.4. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 4. Desinfektion von Oberflächen durch Reinigung vor Ort (CIP)

Produktart	PT04: Lebens- und Futtermittelbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: Sonstige: - Trivialname: Sonstige: Pilze Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Innenflächen von Rohrleitungen und Tanksystemen in der Lebensmittel- und Futtermittelindustrie
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: CIP (Reinigung vor Ort) Detaillierte Beschreibung: Desinfektion der Innenflächen von geschlossenen Systemen durch Reinigung vor Ort (CIP).
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Anwendungskonzentration: 4,7 % (w/w) Wasserstoffperoxid Verdünnung (%): Das Produkt sollte zur Desinfektion von Bakterien und Hefen auf 4,7 % (w/w) Wasserstoffperoxid verdünnt werden. Bei einem 35 % (w/w) Wasserstoffperoxidprodukt: 114 ml Produkt in 819 ml Wasser hinzufügen. Bei Produkten mit unterschiedlichen Konzentrationen von Wasserstoffperoxid müssen die Werte entsprechend angepasst werden. Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Kontaktzeit: mindestens 3 Stunden Häufigkeit: Täglich / bei Bedarf Temperatur: Raumtemperatur

Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) 1, 5 Liter HDPE-Kanister 10, 20, 30, 60 Liter HDPE-Fass 200 Liter HDPE-Behälter 1000 Liter HDPE ISO Tank 20m ³

4.4.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Vor der Desinfektion reinigen. Das Produkt sollte zur Desinfektion von Bakterien, Hefen und Pilze auf 4,7 % (w/w) Wasserstoffperoxid verdünnt werden. Zum Beispiel für ein Produkt mit 35 % (w/w) Wasserstoffperoxid: 114 ml Produkt zu 819 ml Wasser hinzufügen, um eine Verdünnung von 4,7 % (w/w) Wasserstoffperoxid zu erhalten. Bei Produkten mit unterschiedlichen Konzentrationen von Wasserstoffperoxid müssen die Werte entsprechend angepasst werden.

Das Verfahren wird durchgeführt, indem die Desinfektionslösung unter erhöhten Turbulenzbedingungen und Strömungsgeschwindigkeiten durch das System zirkuliert. Die Anwendung ist automatisiert und ein geschlossener Prozess. Nach 3 Stunden Kontaktzeit werden die Rohrleitungen und Tanks ebenfalls mit Wasser in einem geschlossenen System gespült.

4.4.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Persönliche Schutzausrüstung beim Misch- und Ladevorgang: Chemikalien-Schutzbrille entsprechend Europäischer Norm EN 16321, chemikalienfeste Schutzkleidung gegen die Biozidprodukte, chemikalienfeste Handschuhe entsprechend Europäischer Norm EN 374 oder einer jeweils gleichwertigen Norm, sowie Atemschutz (zugewiesener Schutzfaktor (APF) = 10). Der Zulassungsinhaber muss das Material von Handschuhen und Overall in der Produktinformation angeben. In Abschnitt 6 sind die vollständigen Titelzitate der EN-Normen genannt.

Die vorgenannte Bestimmung gilt unbeschadet der Anwendung von Ratsrichtlinie 98/24/EG und weiterer EU-Gesetze im Bereich Arbeitssicherheit. In Abschnitt 6 ist der vollständige Verweis auf Ratsrichtlinie 98/24/EG genannt.

Technische Fernüberwachung (RMM): Lokale Entlüftungsanlage (50 %) und ausreichende allgemeine Belüftung (3 Luftwechsel pro Stunde (ACH)). Die Angaben auf dem Etikett beachten.

4.4.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Keine Anwendungsspezifischen Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt. Siehe Allgemeine Verwendungshinweise.

4.4.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Keine Anwendungsspezifischen Anweisungen für die sichere Entsorgung des Produkts und seiner Verpackung. Siehe Allgemeine Verwendungshinweise.

4.4.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Keine Anwendungsspezifischen Anweisungen zur Lagerung und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen. Siehe Allgemeine Verwendungshinweise.

Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG¹

5.1. Gebrauchsanweisung

Siehe Anwendungsspezifische Anweisungen für jede Verwendung.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Siehe Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen für jede Verwendung.

Die Anweisungen auf dem Etikett beachten.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Erste-Hilfe-Anweisungen

NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen.

Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren. Hinweise für medizinisches Personal: Falls erforderlich lebenserhaltende Maßnahmen einleiten, danach GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen.

NACH HAUTKONTAKT: Haut sofort mit viel Wasser spülen, beschmutzte Kleidungsstücke ausziehen. Haut für weitere 15 Minuten mit Wasser spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. (Kleidung vor Wiederverwendung waschen.).

NACH AUGENKONTAKT: Sofort einige Minuten mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 15 Minuten mit Wasser weiter spülen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

NACH EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position für ungehinderte Atmung lagern. Bei Symptomen: Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren. Ohne Symptome: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Große verschüttete Mengen: Produkt in geeigneten Behältern (zum Beispiel aus Kunststoff) mit geeigneter Ausrüstung (zum Beispiel einer Flüssigkeitspumpe) zur Entsorgung aufnehmen. Verschüttetes Produkt niemals in die Originalbehälter zur Wiederverwendung zurückgießen. Von brennbaren und unverträglichen Substanzen fernhalten. Spülen Sie alle Rückstände mit reichlich Wasser ab. Entsorgen Sie das aufgenommene Produkt gemäß den geltenden Umweltvorschriften.

Kleine verschüttete Mengen: Produkt mit viel Wasser verdünnen und wegspülen oder mit flüssigkeitsbindendem Material (zum Beispiel Kieselgur oder Universalbindemittel) aufnehmen. Mechanisch aufnehmen und in geeigneten Behältern sammeln. Reinigen Sie die kontaminierte Oberfläche gründlich. Abfälle wie das Produkt verpacken und kennzeichnen. Etikett vor der Entsorgung nicht von den Lieferbehältern entfernen.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Ungebrauchtes Produkt und Verpackung sind nach Beendigung der Behandlung entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Gebrauchte Produkte können je nach lokalen Anforderungen in die kommunale Kanalisation gespült werden.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen

Lagerungsbedingungen

Hinweise zum Schutz vor Feuer und Explosion:

Vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen geschützt lagern.

Von Zündquellen entfernt lagern - Rauchen verboten.

Von brennbaren Stoffen entfernt lagern.

Von unverträglichen Substanzen getrennt lagern.

Lagerung:

Temperaturanforderungen - maximal 40 °C während der Lagerung, vor Frost schützen.

An einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Ort lagern.

Behälter in aufrechter Position transportieren und lagern.

Behälter nach Entnahme des Produkts immer fest verschließen.

Auslaufen und Rückstände des Produkts auf den Behältern vermeiden.

Hinweise zur gemeinsamen Lagerung:

¹Gebrauchsanweisung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Hinweise zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.

Nicht zusammen mit Alkalien, Reduktionsmitteln, Metallsalzen lagern (Zersetzungsgefahr).
Nicht zusammen mit organischen Lösungsmitteln lagern (Explosionsgefahr).

Haltbarkeitsdauer:

24 Monate

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

Vollständige Titelzitate der in Abschnitt „Anwendungsfallsspezifische Schutzmaßnahmen“ genannten EN-Normen:

EN 16321 – Augen- und Gesichtsschutz für berufliche Anwendungen

EN 374 – Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen

Titel der in Abschnitt „Anwendungsfallsspezifische Schutzmaßnahmen“ genannten Ratsrichtlinie: Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (Amtsblatt L 131, 5.5.1998, S.11).