

**NO**

***VEDLEGG***

**PREPARATOMTALE FOR ET BIOCIDPRODUKT**

**OXTERIL® 350 SPRAY S**

**Produkttype(r)**

PT02: Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er beregnet på bruk direkte på mennesker eller dyr

PT04: Overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôr

**Godkjenningsnummer:** EU-0028964-0000 1-1

**R4BP-ressursnummer:** NO-0032473-0002

## 1. ADMINISTRATIVE OPPLYSNINGER

### 1.1. Produktets handelsnavn

Handelsnavn	OXTERIL® 350 SPRAY S DES O HR
-------------	----------------------------------

### 1.2. Innehaver av godkjenning

Navn og adresse til innehaver av godkjenningen	Navn	Evonik Operations GmbH
	Adresse	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Tyskland
Godkjenningsnummer		EU-0028964-0000 1-1
<i>R4BP-ressursnummer</i>		NO-0032473-0002
Dato for godkjenningen		08/11/2023
Utløpsdato for godkjenningen		31/10/2033

### 1.3. Produsent(er) av produktet

Produsentens navn	Evonik Antwerpen NV
Produsentens adresse	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia
Plassering av produksjonsanlegg	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia

Produsentens navn	Evonik Operations GmbH
Produsentens adresse	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Tyskland
Plassering av produksjonsanlegg	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfeldern Tyskland

Produsentens navn	Evonik Peroxid GmbH
Produsentens adresse	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Østerrike
Plassering av produksjonsanlegg	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Østerrike

Produsentens navn	Evonik Peroxide Netherlands BV
Produsentens adresse	Hettenheuwelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nederland
Plassering av produksjonsanlegg	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nederland

Produsentens navn	Breustedt Chemie BV
Produsentens adresse	IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Nederland
Plassering av produksjonsanlegg	Breustedt Chemie BV IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Nederland

Produsentens navn	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
-------------------	-------------------------------

Produsentens adresse	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spania
Plassering av produksjonsanlegg	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/h. 50784 La Zaida Spania

#### 1.4. Produsent(er) av virkestoffet eller virkestoffene

Virkestoff	Hydrogen peroxide
Produsentens navn	Evonik Antwerpen NV
Produsentens adresse	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia
Plassering av produksjonsanlegg	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia

Virkestoff	Hydrogen peroxide
Produsentens navn	Evonik Operations GmbH
Produsentens adresse	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Tyskland
Plassering av produksjonsanlegg	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfeldern Tyskland

Virkestoff	Hydrogen peroxide
Produsentens navn	Evonik Peroxid GmbH
Produsentens adresse	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Østerrike
Plassering av produksjonsanlegg	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Østerrike

Virkestoff	Hydrogen peroxide
Produsentens navn	Evonik Peroxide Netherlands BV
Produsentens adresse	Hettenheuwelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nederland
Plassering av produksjonsanlegg	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nederland

Virkestoff	Hydrogen peroxide
Produsentens navn	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Produsentens adresse	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spania
Plassering av produksjonsanlegg	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/h. 50784 La Zaida Spania

---

## 2. PRODUKTSAMMENSETNING

### 2.1. Kvalitative og kvantitative opplysninger om produktets sammensetning

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		virkestoff	7722-84-1	231-765-0	35

### 2.2. Type(r) sammensetning

SL Løselig konsentrat

### 3. FARE- OG SIKKERHETSSETNINGER

Faresetninger	<p>H302: Farlig ved svelging.</p> <p>H315: Irriterer huden.</p> <p>H318: Gir alvorlig øyeskade.</p> <p>H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.</p> <p>H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.</p> <p>H272: Kan forsterke brann; oksiderende.</p>
Sikkerhetssetninger	<p>P261: Unngå innånding av damp.</p> <p>P264: Vask Hender grundig etter bruk.</p> <p>P270: Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.</p> <p>P271: Brukes bare utendørs eller i et godt ventilert område.</p> <p>P273: Unngå utslipp til miljøet.</p> <p>P280: Benytt vernehansker /verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm..</p> <p>P301+P312: VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege ved ubehag.</p> <p>P330: Skyll munnen.</p> <p>P302+P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann/såpe.</p> <p>P304+P340: VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.</p> <p>P312: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER ved ubehag.</p> <p>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.</p> <p>P310: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege.</p> <p>P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.</p> <p>P403+P233: Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket.</p> <p>P405: Oppbevares innelåst.</p> <p>P501: Innhold leveres til godkjent avfallsmottak.</p>

---

P501: beholder leveres til godkjent avfallsmottak.

P210: Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.

P220: Holdes borte fra klær og andre brennbare materialer.

P370+P378: Ved brann: Benytt vann som slökkemiddel.

## 4. GODKJENT(E) BRUKSOMRÅDE(R)

### 4.1. Bruksbeskrivelse

**Table 1. Overflatedesinfeksjon med fordampet hydrogenperoksidprosess (VHP)**

Produkttype	PT02: Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er beregnet på bruk direkte på mennesker eller dyr
Dersom relevant, en nøyaktig beskrivelse av godkjent bruk godkjent bruksområde	-
Målorganisme(r) (herunder utviklingsfase)	Vanlig navn: annet: Bakterier Utviklingsstadium: annet: -  Vanlig navn: annet: Gjær Utviklingsstadium: annet: -
Bruksområde(r)	innendørs bruk  Desinfisering av tørre overflater og utstyr i sykehusrom, laboratorier og andre innestengte rom, som ikke kommer i kontakt med mat og fôr.
Påføringsmetode(r)	Metode: annet: Fordampning  Detaljert beskrivelse: Overflatedesinfeksjon med fordampet hydrogenperoksid, generert ved hjelp av en VHP-generator. Hovedspesifikasjoner for en VHP-generator: Diffusjonsprinsipp: fordampning, desinfisering med hydrogenperoksid i gassform. Romvolum: 30 - 150 m <sup>3</sup> . Produktkonsentrasjon: 3120 mg/m <sup>3</sup> . Relativ luftfuktighet: 40 - 80 %. Temperatur: romtemperatur.
Dosering og påføringsfrekvens	Dosering: Det bruksklare produktet skal påføres i en hydrogenperoksidkonsentrasjon på 1092 mg/m <sup>3</sup> (780 ppm) av VHP-generatoren.  Fortynning (%): Ikke aktuelt.  Antall og tidspunkt for behandling: Kontaktid: minst 4 timer Frekvens: daglig / ved behov Maksimalt 3 ganger daglig
Kategori(er) av brukere	yrkesbruker
Pakningsstørrelser og emballasjemateriale	Polyetylen med høy tetthet (HDPE)-flaske 1, 5 liter HDPE-kanne 10, 20, 30, 60 liter HDPE-trommel 200 liter HDPE-beholder 1000 liter HDPE ISO-tank 20 m <sup>3</sup>

#### 4.1.1. Bruksspesifikk bruksanvisning

Området som skal desinfiseres, klargjøres for dekontaminering ved å fjerne stående væske og ved å tørke av synlig tilsmussing. Rengjør området før desinfeksjon. Skapdører skal åpnes, overflater skal tørkes av og våte områder (slik som vaskeservanter og toalettstøler) skal desinfiseres med egnede alternative produkter. Spesialopplært fagpersonale skifter ut lokket til den forseglede emballasje med en spesiell hette som har en avgassingsventil og hurtigkobling. Hurtigkoblingen er koblet til et rør som kobles til VHP-generatoren. Forsegle

---

det innelukkede stedet eller rommet og se til at tilgang til det dampbehandlede området forhindres i løpet av hele prosedyren.

Romvolum i området 30 opptil 150 m<sup>3</sup>.

Diffusjonshastigheten kan variere fra 1,5 til 20 g produkt/minutt Starttemperatur på 20 °C ± 2 °C.

Relativ luftfuktighet mellom 40 og 80 %.

I løpet av desinfeksjonssyklusen justerer VHP-generatoren hydrogenperoksidkonsentrasjonen opptil de effektive nivåene på 1092 mg/m<sup>3</sup> (780 ppm) og holder den på dette nivået i minst 4 timer. Konsentrasjonen til hydrogenperoksid overvåkes i løpet av desinfiseringen. Etter desinfiseringen kreves utlufting av det forseglede området for å redusere konsentrasjonen av hydrogenperoksid til under 1,25 mg/m<sup>3</sup> eller en lavere relevant nasjonal referanseverdi før inngang på området. Dette trinnet kan gå hurtig, men kan også vare i flere timer, noe som fører til en total dekontamineringsyklus på 5 - 8 timer.

Brukeren skal alltid utføre en mikrobiologisk validering av desinfeksjonen i rommene som skal desinfiseres (eller i et egnet "standardrom", hvis aktuelt) med enhetene som skal brukes, og etter dette kan det lages og brukes en protokoll for desinfeksjon av disse rommene.

I tilfelle det finnes tilgjengelige metoder for kjemisk overvåkning av det aktive stoffet i luften eller på overflater, skal det utføres kjemisk validering i tillegg til biologisk validering, dvs. med teststrimler eller med en enhet som måler ppm hydrogenperoksid i luften.

Når det gjelder et "standardrom" som det finnes en tilgjengelig protokoll for, kan valideringen begrenses til kun en kjemisk validering.

#### **4.1.2. Bruksspesifikke risikoreduserende tiltak**

#### **4.1.3. Bruksspesifikke risikoreduserende tiltak**

Bruk kjemikaliefaste briller i samsvar med europeisk standard EN 16321 eller tilsvarende, beskyttende klær som er kjemikalieresistente for biocidale produkter, kjemikalieresistente hansker som er klassifisert under europeisk standard EN 374 eller tilsvarende, ansiktsskjerm og åndedrettsvernustyr (RPE) (tilordnet beskyttelsesfaktor APF) = 10) i løpet av blanding og påfylling. Hanske- og vernedressmateriale skal spesifiseres av autorisasjonsinnehaver i produktinformasjonen. Se avsnitt 6 for fullstendige titler for EN-standardene. Dette gjelder uavhengig av bruk av Rådets direktiv 98/24/EF og annen EU-lov på området helse og sikkerhet på arbeidsplassen. Se avsnitt 6 for fullstendig referanse til Rådets direktiv 98/24/EF.

Ingen tilgang til det behandlede området er tillatt i løpet av behandlingen. I løpet av luftingen og før det gis tillatelse til å gå inn på det behandlede området igjen, skal det kontrolleres at konsentrasjonen av hydrogenperoksid er under 1,25 mg/m<sup>3</sup> eller en lavere relevant nasjonal referanseverdi, ved bruk av f.eks. teststrips. I løpet av driften av VHP-generatoren eller i tilfelle feilfunksjoner er det kun mulig å gå inn på rommet ved å bruke kjemikaliedresser og RPE (APF=10) når konsentrasjonen av hydrogenperokside er ved eller under 12,5 mg/m<sup>3</sup>. Overhold etikettanvisninger.

#### **4.1.4. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, opplysninger om sannsynlige direkte og indirekte skadevirkninger og førstehjelpstiltak og nødtiltak for å verne miljøet,**

Bruk spesifikke førstehjelpsinstruksjoner og nødtiltak for å beskytte miljøet. Se generell bruksanvisning.

#### **4.1.5. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, instruksjoner for sikker disponering av produktet og dets emballasje**

Bruk spesifikke instruksjoner for sikker kasting av produktet og dets innpakning. Se generell bruksanvisning.

#### **4.1.6. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, lagringsforhold og holdbarhet for produktet under normale lagringsforhold**

Bruk spesifikke instruksjoner for oppbevaring og holdbarhetstid for produktet under normale lagringsforhold. Se generell bruksanvisning.



## 4.2. Bruksbeskrivelse

**Table 2. Overflatedesinfeksjon med fordampet hydrogenperoksidprosess (VHP)**

Produkttype	PT04: Overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôr
Dersom relevant, en nøyaktig beskrivelse av godkjent bruk godkjent bruksområde	-
Målorganisme(r) (herunder utviklingsfase)	Vanlig navn: annet: Bakterier Utviklingsstadium: annet: -  Vanlig navn: annet: Gjær Utviklingsstadium: annet: -
Bruksområde(r)	innendørs bruk  Tørre overflater i mat- og fôrområder og andre lukkede rom
Påføringsmetode(r)	Metode: annet: Fordampning  Detaljert beskrivelse: Automatisert overflatedesinfeksjon med fordampet hydrogenperoksid, generert ved hjelp av en VHP-generator. Hovedspesifikasjoner for en VHP-generator: Diffusjonsprinsipp: fordampning, desinfisering med hydrogenperoksid i gassform. Romvolum: 30 - 150 m <sup>3</sup> . Produktkonsentrasjon: 3120 mg/m <sup>3</sup> Relativ luftfuktighet: 40 - 80 %. Temperatur: romtemperatur.
Dosering og påføringsfrekvens	Dosering: Det bruksklare produktet skal påføres i en hydrogenperoksidkonsentrasjon på 1092 mg/m <sup>3</sup> (780 ppm) av VHP-generatoren.  Fortynning (%): Ikke aktuelt.  Antall og tidspunkt for behandling: Kontaktid: minst 4 timer Frekvens: daglig / ved behov Maksimalt 3 ganger daglig
Kategori(er) av brukere	yrkesbruker
Pakningsstørrelser og emballasjemateriale	HDPE-flaske 1, 5 liter HDPE-kanne 10, 20, 30, 60 liter HDPE-trommel 200 liter HDPE-beholder 1000 liter HDPE ISO-tank 20 m <sup>3</sup>

### 4.2.1. Bruksspesifikk bruksanvisning

Området som skal desinfiseres, klargjøres for dekontaminering ved å fjerne stående væske og ved å tørke av synlig tilsmussing. Rengjør området før desinfeksjon. Skapdører skal åpnes, overflater skal tørkes av og våte områder (slik som vaskeservanter og toalettståler) skal desinfiseres med egnede alternative produkter. Spesialopplært fagpersonale skifter ut lokket til den forseglede emballasje med en spesiell hette som har en avgassingsventil og hurtigkobling. Hurtigkoblingen er koblet til et rør som kobles til VHP-generatoren. Forsegle

---

det innelukkede stedet eller rommet og se til at tilgang til det dampbehandlede området forhindres i løpet av hele prosedyren.

Romvolum i området 30 opptil 150 m<sup>3</sup>.

Diffusjonshastigheten kan variere fra 1,5 til 20 g produkt/minutt.

Starttemperatur på 20 °C ± 2 °C.

Relativ luftfuktighet mellom 40 og 80 %.

I løpet av desinfeksjonssyklusen justerer VHP-generatoren hydrogenperoksidkonsentrasjonen opptil de effektive nivåene på 1092 mg/m<sup>3</sup> (780 ppm) og holder den på dette nivået i ≥ 4 timer. Konsentrasjonen til hydrogenperoksid overvåkes i løpet av desinfiseringen. Etter desinfiseringen kreves utlufting av det forseglede området for å redusere konsentrasjonen av hydrogenperoksid til under 1,25 mg/m<sup>3</sup> eller en lavere relevant nasjonal referanseverdi før inngang på området. Dette trinnet kan gå hurtig, men kan også vare i flere timer, noe som fører til en total dekontamineringsyklus på 5 - 8 timer.

Brukeren skal alltid utføre en mikrobiologisk validering av desinfeksjonene i rommene som skal desinfiseres (eller i et egnet "standardrom", hvis aktuelt) med enhetene som skal brukes, og etter dette kan det lages og brukes en protokoll for desinfeksjon av disse rommene.

I tilfelle det finnes tilgjengelige metoder for kjemisk overvåkning av det aktive stoffet i luften eller på overflater, skal det utføres kjemisk validering i tillegg til biologisk validering, dvs. med teststrimler eller med en enhet som måler ppm hydrogenperoksid i luften.

Når det gjelder et "standardrom" som det finnes en tilgjengelig protokoll for, kan valideringen begrenses til kun en kjemisk validering.

#### **4.2.2. Bruksspesifikke risikoreduserende tiltak**

#### **4.2.3. Bruksspesifikke risikoreduserende tiltak**

Bruk kjemikaliefaste briller i samsvar med europeisk standard EN 16321 eller tilsvarende, beskyttende klær som er kjemikalieresistente for biocidale produkter, kjemikalieresistente hansker som er klassifisert under europeisk standard EN 374 eller tilsvarende, ansiktsskjerm og åndedrettsvernustyr (RPE) (tilordnet beskyttelsesfaktor APF = 10) i løpet av blanding og påfylling. Hanske- og verne dressmateriale skal spesifiseres av godkjenningssinnhaver i produktinformasjonen. Se avsnitt 6 for fullstendige titler for EN-standardene. Dette gjelder uavhengig av bruk av Rådets direktiv 98/24/EF og annen EU-lov på området helse og sikkerhet på arbeidsplassen. Se avsnitt 6 for fullstendig referanse til Rådets direktiv 98/24/EF.

Ingen tilgang til det behandlede området er tillatt i løpet av behandlingen. I løpet av luftingen og før det gis tillatelse til å gå inn på det behandlede området igjen, skal det kontrolleres at konsentrasjonen av hydrogenperoksid er under 1,25 mg/m<sup>3</sup> eller en lavere relevant nasjonal referanseverdi, ved bruk av f.eks. teststrips. I løpet av driften av VHP-generatoren eller i tilfelle feilfunksjoner er det kun mulig å gå inn på rommet ved å bruke kjemikaliedresser og RPE (APF=10) når konsentrasjonen av hydrogenperokside er ved eller under 12,5 mg/m<sup>3</sup>. Overhold etikettanvisninger.

#### **4.2.4. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, opplysninger om sannsynlige direkte og indirekte skadevirkninger og førstehjelpstiltak og nødtiltak for å verne miljøet,**

Bruk spesifikke førstehjelpsinstruksjoner og nødtiltak for å beskytte miljøet. Se generell bruksanvisning.

#### **4.2.5. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, instruksjoner for sikker disponering av produktet og dets emballasje**

Bruk spesifikke instruksjoner for sikker kassering av produktet og dets innpakning. Se generell bruksanvisning.

#### 4.2.6. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, lagringsforhold og holdbarhet for produktet under normale lagringsforhold

Bruk spesifikke instruksjoner for oppbevaring og holdbarhetstid for produktet under normale lagringsforhold. Se generell bruksanvisning.

### 4.3. Bruksbeskrivelse

**Table 3. Aseptisk pakning i mat- og fôrindustrier**

Produkttype	PT04: Overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôr
Dersom relevant, en nøyaktig beskrivelse av godkjent bruk godkjent bruksområde	-
Målorganisme(r) (herunder utviklingsfase)	Vanlig navn: annet: Bakterier Utviklingsstadium: annet: -  Vanlig navn: annet: Gjær Utviklingsstadium: annet: -  Vanlig navn: annet: Bakterielle sporer Utviklingsstadium: annet: Bakterielle sporer
Bruksområde(r)	innendørs bruk  Desinfisering av matpakkingsmaterialer i lukkede aseptiske pakningssystemer ved sprayet eller nebulisert produkt.
Påføringsmetode(r)	Metode: annet: Spraying og nebulisering  Detaljert beskrivelse: Automatisk spraying eller nebulisering i lukkede systemer.
Dosering og påføringsfrekvens	Dosering: Bruksskonsentrasjon: 35% (w/w) hydrogenperoksid. Produktkonsentrasjon i varm luft: 10,83 g/kg  Fortynning (%): For desinfeksjon av bakterier, gjær og bakteriesporer skal produktet fortynnes til 35 % (w/w) H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> . For eksempel for et produkt som inneholder 49,9 % (w/w) hydrogenperoksid, tilsett 700 ml produkt til 357 ml vann for å oppnå en fortynning på 35 % (w/w) hydrogenperoksid.  Antall og tidspunkt for behandling: Automatiske kjemo-termiske desinfeksjonsmiddelprosesser. Temperatur: ≥ 100 °C Kontaktid: minst 5,5 sekunder
Kategori(er) av brukere	yrkesbruker
Pakningsstørrelser og emballasjemateriale	HDPE-flaske 1, 5 liter HDPE-kanne 10, 20, 30, 60 liter HDPE-trommel 200 liter HDPE-beholder 1000 liter HDPE ISO-tank 20 m <sup>3</sup>

---

#### **4.3.1. Bruksspesifikk bruksanvisning**

De aseptiske fyllesystemene er basert på prinsippet med aseptisk forming av et rør av et sterilisert ark av pakningsmateriale, som kontinuerlig fylles med kommersielt sterilt flytende matprodukt og deretter transversalt forsegles for å danne poser, som i sin tur brettes til endelig pakningsform. Pakningsmaterialet leveres til den aseptiske fyllemaskinen enten i form av (ark) spoler eller i form av forhåndsformede pakker, rør og flasker. Deretter sprayes eller nebuliseres 35% (w/w) hydrogenperoksid på pakningsmaterialet gradvis via en dyse. Etter dette følger flere trinn for å fordampe eventuell overflødig hydrogenperoksid med steril varmluft.

Avhengig av størrelsen på beholderen sprøytes en mengde på 0,1 - 1 ml 35% (w/w) hydrogenperoksid eller forstøver gradvis via en dyse.

Temperatur:  $\geq 100$  °C

Kontaktetid: minst 5,5 sekunder.

For eksempel, for et produkt som inneholder 49,9% (w/w) hydrogenperoksid, tilsett 700 ml produkt til 357 ml vann for å oppnå en fortykning på 35% (w/w) hydrogenperoksid.

Brukeren skal alltid utføre en mikrobiologisk validering av desinfeksjonen, og etter dette kan det lages og brukes en protokoll for desinfisering av pakningen/systemet.

#### **4.3.2. Bruksspesifikke risikoreducerende tiltak**

#### **4.3.3. Bruksspesifikke risikoreducerende tiltak**

Bruk kjemikaliefaste briller i samsvar med europeisk standard EN 16321 eller tilsvarende, beskyttende klær som er kjemikalieresistente for biocidale produkter, kjemikalieresistente hansker som er klassifisert under europeisk standard EN 374 eller tilsvarende, ansiktsskjerm og åndedrettsvernustyr (RPE, APF = 10) ved håndtering av konsentrerte løsninger under blanding og påfylling; kjemikalieresistente hansker klassifisert under europeisk standard EN 374 eller tilsvarende, verneklær som er kjemikalieresistente for biocidale produkter, samt kjemikaliefaste briller i samsvar med europeisk standard EN 16321 eller tilsvarende ansiktsvern under bruk. Under vedlikeholdsarbeid, bruk kjemikaliefaste hansker klassifisering etter EN 374 eller tilsvarende, beskyttende klær som er kjemikalieresistente for biocidale produkter, kjemikalieresistente briller som er i samsvar med EN 16321 eller tilsvarende, ansiktsskjerm og åndedrettsvernustyr (RPE) (APF = 4) og spyl vann i omtrent 10 sekunder før åpning av maskinen. Bruksanvisningen for påfyllingsstasjonen spesifiserer at påfyllingsoperasjonene må finne sted på et kjølig og ventilert sted. Hanske- og verneklærsmateriale skal spesifiseres av godkjenningssinnehaver i produktinformasjonen. Overhold etikettanvisninger. Se avsnitt 6 for fullstendige titler for EN-standardene.

Dette gjelder uavhengig av bruk av Rådets direktiv 98/24/EF og annen EU-lov på området helse og sikkerhet på arbeidsplassen. Se avsnitt 6 for fullstendig referanse til Rådets direktiv 98/24/EF.

#### **4.3.4. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, opplysninger om sannsynlige direkte og indirekte skadevirkninger og førstehjelpstiltak og nødtiltak for å verne miljøet,**

Bruk spesifikke førstehjelpsinstruksjoner og nødtiltak for å beskytte miljøet. Se generell bruksanvisning.

#### **4.3.5. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, instruksjoner for sikker disponering av produktet og dets emballasje**

Bruk spesifikke instruksjoner for sikker kassering av produktet og dets innpakning. Se generell bruksanvisning.

#### **4.3.6. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, lagringsforhold og holdbarhet for produktet under normale lagringsforhold**

Bruk spesifikke instruksjoner for oppbevaring og holdbarhetstid for produktet under normale lagringsforhold. Se generell bruksanvisning.

#### 4.4. Bruksbeskrivelse

**Table 4. Desinfeksjon av distribusjonssystemer for drikkevann ved rengjøring på plass (CIP)**

Produkttype	PT04: Overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og før
Dersom relevant, en nøyaktig beskrivelse av godkjent bruk godkjent bruksområde	-
Målorganisme(r) (herunder utviklingsfase)	Vanlig navn: annet: Bakterier Utviklingsstadium: annet: -  Vanlig navn: annet: Gjær Utviklingsstadium: annet: -  Vanlig navn: annet: Sopp Utviklingsstadium: annet: -
Bruksområde(r)	innendørs bruk  Rengjøring og desinfisering av distribusjons- og oppbevaringsinstallasjoner for drikkevann
Påføringsmetode(r)	Metode: annet: CIP (Rengjøring på plass)  Detaljert beskrivelse: Desinfisering av innvendige overflater på lukkede systemer med CIP.
Dosering og påføringsfrekvens	Dosering: 4,7 % (w/w) hydrogenperoksid.  Fortynning (%): For desinfeksjon av bakterier, gjær og sopp skal produktet fortynnes til 4,7% (w/w) hydrogenperoksid. For eksempel, i tilfelle et 35% (w/w) hydrogenperoksidprodukt: tilsett 114 ml produkt till 819 ml vann. For produkter med ulike konsentrasjoner av hydrogenperoksid må verdiene justeres tilsvarende.  Antall og tidspunkt for behandling: Kontaktid: minst 3 timer Frekvens: Daglig / ved behov Temperatur: romtemperatur
Kategori(er) av brukere	yrkesbruker
Pakningsstørrelser og emballasjemateriale	HDPE)-flaske 1, 5 liter HDPE-kanne 10, 20, 30, 60 liter HDPE-trommel 200 liter HDPE-beholder 1000 liter HDPE ISO-tank 20 m <sup>3</sup>

##### 4.4.1. Bruksspesifikk bruksanvisning

CIP (Rengjøring på plass): Rengjør før desinfeksjon (fjern alle avleiringer og smuss med en forhåndsskylling eller forhåndsavskraping, og ved behov en forhåndsnedsenkingsbehandling). Sirkuler det fortynnede produktet gjennom systemet under betingelser med økende turbulens og strømningshastighet. Etter 3 timer kontaktid skylles rørledninger og tanker med vann før de fylles med drikkevann igjen. For desinfeksjon av bakterier, gjær

og sopp skal produktet fortynnes til 4,7% (w/w) hydrogenperoksid. For eksempel, for et produkt som inneholder 35% (w/w) hydrogenperoksid, tilsett 114 ml produkt til 819 ml vann for å oppnå en fortynning på 4,7% (w/w) hydrogenperoksid. For produkter med ulike konsentrasjoner av hydrogenperoksid må verdiene justeres tilsvarende.

#### 4.4.2. Bruksspesifikke risikoreduserende tiltak

#### 4.4.3. Bruksspesifikke risikoreduserende tiltak

Bruk kjemikaliefaste briller i samsvar med europeisk standard EN 16321 eller tilsvarende/ansiktsskjerm, verneklær som er kjemikalieresistente for biocidale produkter, kjemikalieresistente hansker som er klassifisert under europeisk standard EN 374 eller tilsvarende og åndedrettsvern (APF) = 10) i løpet av blanding og påfylling. Hanske- og vernedressmateriale skal spesifiseres av godkjenningssinneholder i produktinformasjonen. Se avsnitt 6 for fullstendige titler for EN-standardene.

Dette gjelder uavhengig av bruk av Rådets direktiv 98/24/EF og annen EU-lov på området helse og sikkerhet på arbeidsplassen. Se avsnitt 6 for fullstendig referanse til Rådets direktiv 98/24/EF.

Teknisk RMM: Lokal utslippsventilasjon (50%) og god standard med hensyn til generell ventilasjon (3 ACH). Overhold etikettanvisninger.

#### 4.4.4. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, opplysninger om sannsynlige direkte og indirekte skadevirkninger og førstehjelpstiltak og nødtiltak for å verne miljøet,

Bruk spesifikke førstehjelpsinstruksjoner og nødtiltak for å beskytte miljøet. Se generell bruksanvisning.

#### 4.4.5. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, instruksjoner for sikker disponering av produktet og dets emballasje

Bruk spesifikke instruksjoner for sikker kassering av produktet og dets innpakning. Se generell bruksanvisning.

#### 4.4.6. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, lagringsforhold og holdbarhet for produktet under normale lagringsforhold

Bruk spesifikke instruksjoner for oppbevaring og holdbarhetstid for produktet under normale lagringsforhold. Se generell bruksanvisning.

### 4.5. Bruksbeskrivelse

**Table 5. Desinfeksjon av ikke-porøse harde overflater og utstyr gjennom nedsenking**

Produkttype	PT04: Overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôr
Dersom relevant, en nøyaktig beskrivelse av godkjent bruk godkjent bruksområde	-
Målorganisme(r) (herunder utviklingsfase)	Vanlig navn: annet: Bakterier Utviklingsstadium: annet: -  Vanlig navn: annet: Gjær Utviklingsstadium: annet: -

	Vanlig navn: annet: Sopp Utviklingsstadium: annet: -
Bruksområde(r)	innendørs bruk  Utstyr både i mat- og drikkevareindustrier, cateringkjøkken og kantiner i stor skala.
Påføringsmetode(r)	Metode: Åpent system: nedsenking  Detaljert beskrivelse: Manuell neddykking av utstyr i åpne bad. Automatisk nedsenking av utstyr i lukkede bad.
Dosering og påføringsfrekvens	Dosering: 8,1% (w/w) hydrogenperoksid.  Fortynning (%): For desinfeksjon av bakterier, gjær og sopp skal produktet fortynnes til 8,1% (w/w) hydrogenperoksid. For eksempel, i tilfelle et 35% (w/w) hydrogenperoksidprodukt: tilsett 200 ml produkt till 738 ml vann. For produkter med ulike konsentrasjoner av hydrogenperoksid må verdiene justeres tilsvarende.  Antall og tidspunkt for behandling: Kontaktid: minst 60 minutter Frekvens: Daglig / ved behov Temperatur: romtemperatur
Kategori(er) av brukere	yrkesbruker
Pakningsstørrelser og emballasjemateriale	HDPE-flaske 1, 5 liter HDPE-kanne 10, 20, 30, 60 liter HDPE-trommel 200 liter HDPE-beholder 1000 liter HDPE ISO-tank 20 m <sup>3</sup>

#### 4.5.1. Bruksspesifikk bruksanvisning

For desinfeksjon av bakterier, gjær og sopp skal produktet fortynnes til 8,1% (w/w) hydrogenperoksid. For eksempel, for et produkt som inneholder 35% (w/w) hydrogenperoksid, tilsett 200 ml produkt til 738 ml vann for å oppnå en fortynning på 8,1% (w/w) hydrogenperoksid. For produkter med ulike konsentrasjoner av hydrogenperoksid må verdiene justeres tilsvarende.

Nedsenkning: Utstyr i matvare- og fôrindustrien desinfiseres med nedsenkning. Forhåndsrengjør utstyret. Desinfeksjonsløsningen skal fortynnes i fat (f.eks. ved å helle eller pumpe produktet ned i fat). Utstyret som skal desinfiseres, plasseres manuelt eller automatisk i disse fatene (åpne eller lukkede bad) og tas ut etter en kontaktid på minst 60 minutter. Etter at desinfeksjonsprosedyren er fullført, skylles utstyret med vann. Desinfeksjonsløsningen i nedsenkningen/dypebadet skal skiftes ut etter hver desinfeksjonssyklus.

#### 4.5.2. Bruksspesifikke risikoreducerende tiltak

#### 4.5.3. Bruksspesifikke risikoreducerende tiltak

Bruk kjemikaliefaste briller i samsvar med europeisk standard EN 16321 eller tilsvarende/ansiktsskjerm, verneklær som er kjemikalieresistente for biocidale produkter, kjemikalieresistente hansker som er klassifisert under europeisk standard EN 374 eller tilsvarende og åndedrettsvern (APF) = 10) i løpet av blanding og påfylling. Hanske- og verndressmateriale skal spesifiseres av godkjenningssinneholder i produktinformasjonen. Se avsnitt 6 for fullstendige titler for EN-standardene.

Dette gjelder uavhengig av bruk av Rådets direktiv 98/24/EF og annen EU-lov på området helse og sikkerhet på arbeidsplassen. Se avsnitt 6 for fullstendig referanse til Rådets direktiv 98/24/EF.

Teknisk RMM: lokal avtrekksventilasjon (50%) og god standard for generell ventilasjon (3 ACH). Dyppebad må plasseres i et adskilt rom. Kun til bruk i områder som er utilgjengelige for allmennheten. Profesjonelle brukere uten PVU og RPE (APF = 10) har ikke lov til å komme inn i desinfeksjonsrommet. Hold badekaret lukket under desinfeksjon, kun åpent for belastning og utladning. Følg instruksjonene på etiketten.

**4.5.4. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, opplysninger om sannsynlige direkte og indirekte skadevirkninger og førstehjelpstiltak og nødtiltak for å verne miljøet,**  
 Bruk spesifikke førstehjelpsinstruksjoner og nødtiltak for å beskytte miljøet. Se generell bruksanvisning.

**4.5.5. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, instruksjoner for sikker disponering av produktet og dets emballasje**  
 Bruk spesifikke instruksjoner for sikker kassering av produktet og dets innpakning. Se generell bruksanvisning.

**4.5.6. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, lagringsforhold og holdbarhet for produktet under normale lagringsforhold**  
 Bruk spesifikke instruksjoner for oppbevaring og holdbarhetstid for produktet under normale lagringsforhold. Se generell bruksanvisning.

## 4.6. Bruksbeskrivelse

**Table 6. Desinfeksjon av overflatene med rengjøring på plass (CIP)**

Produkttype	PT04: Overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôr
Dersom relevant, en nøyaktig beskrivelse av godkjent bruk godkjent bruksområde	-
Målorganisme(r) (herunder utviklingsfase)	Vanlig navn: annet: Bakterier Utviklingsstadium: annet: -  Vanlig navn: annet: Gjær Utviklingsstadium: annet: -  Vanlig navn: annet: Sopp Utviklingsstadium: annet: -
Bruksområde(r)	innendørs bruk  Desinfeksjon av de indre overflatene i røranlegg og tanksystemer for mat- og fôrindustri som kommer i kontakt med mat.
Påføringsmetode(r)	Metode: annet: CIP (Rengjøring på plass)  Detaljert beskrivelse: Desinfisering av innvendige overflater på lukkede systemer med rengjøring på plass (CIP).
Dosering og påføringsfrekvens	Dosering: 4,7% (w/w) hydrogenperoksid.



	<p>Fortynning (%): For desinfeksjon av bakterier, gjær og sopp skal produktet fortynnes til 4,7% (w/w) hydrogenperoksid. For eksempel, i tilfelle et 35% (w/w) hydrogenperoksidprodukt: tilsett 114 ml produkt till 819 ml vann. For produkter med ulike konsentrasjoner av hydrogenperoksid må verdiene justeres tilsvarende.</p> <p>Antall og tidspunkt for behandling:  Kontaktid: minst 3 timer  Frekvens: Daglig / ved behov  Temperatur: romtemperatur</p>
Kategori(er) av brukere	yrkesbruker
Pakningsstørrelser og emballasjemateriale	HDPE-flaske 1, 5 liter HDPE-kanne 10, 20, 30, 60 liter HDPE-trommel 200 liter HDPE-beholder 1000 liter HDPE ISO-tank 20 m <sup>3</sup>

#### 4.6.1. Bruksspesifikk bruksanvisning

Rengjøring før desinfeksjon. De indre overflatene til røranlegg og tanksystemer er desinfisert av CIP-prosessen. For desinfeksjon av bakterier, gjær og sopp skal produktet fortynnes til 4,7% (w/w) hydrogenperoksid. For eksempel, for et produkt som inneholder 35% (w/w) hydrogenperoksid, tilsett 114 ml produkt til 819 ml vann for å oppnå en fortynning på 4,7% (w/w) hydrogenperoksid. For produkter med ulike konsentrasjoner av hydrogenperoksid må verdiene justeres tilsvarende.

Prosessen utføres ved å sirkulere desinfeksjonsløsningen gjennom systemet under betingelser med økende turbulens og strømningshastighet. Bruken er en automatisert og lukket prosess. Etter 3 timer kontaktid skylles rørledninger og tanker med vann under lukkede systemforhold.

#### 4.6.2. Bruksspesifikke risikoreduserende tiltak

#### 4.6.3. Bruksspesifikke risikoreduserende tiltak

Bruk kjemikaliefaste briller i samsvar med europeisk standard EN 16321 eller tilsvarende/ansiktsskjerm, verneklær som er kjemikalieresistente for biocidale produkter, kjemikalieresistente hansker som er klassifisert under europeisk standard EN 374 eller tilsvarende og åndedrettsvern (APF) = 10) i løpet av blanding og påfylling. Hanske- og verndressmateriale skal spesifiseres av godkjenningssinneholder i produktinformasjonen. Se avsnitt 6 for fullstendige titler for EN-standardene.

Dette gjelder uavhengig av bruk av Rådets direktiv 98/24/EF og annen EU-lov på området helse og sikkerhet på arbeidsplassen. Se avsnitt 6 for fullstendig referanse til Rådets direktiv 98/24/EF.

Teknisk RMM: lokal utslippsventilasjon (50%) og god standard med hensyn til generell ventilasjon (3 ACH). Overhold etikettanvisninger.

#### 4.6.4. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, opplysninger om sannsynlige direkte og indirekte skadevirkninger og førstehjelpstiltak og nødtiltak for å verne miljøet,

Bruk spesifikke førstehjelpsinstruksjoner og nødtiltak for å beskytte miljøet. Se generell bruksanvisning.

---

#### **4.6.5. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, instruksjoner for sikker disponering av produktet og dets emballasje**

Bruk spesifikke instruksjoner for sikker kassering av produktet og dets innpakning. Se generell bruksanvisning.

#### **4.6.6. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, lagringsforhold og holdbarhet for produktet under normale lagringsforhold**

Bruk spesifikke instruksjoner for oppbevaring og holdbarhetstid for produktet under normale lagringsforhold. Se generell bruksanvisning.

---

## 5. GENERELL BRUKSANVISNING<sup>1</sup>

### 5.1. Bruksanvisning

Se bruksspesifikke anvisninger for hver bruk.

### 5.2. Risikoreduserende tiltak

Se bruksspesifikke risikoreduserende tiltak for hver bruk.

Overhold etikettanvisninger.

### 5.3. Opplysninger om sannsynlige direkte og indirekte skadevirkninger og førstehjelpstiltak og nødtiltak for å verne miljøet,

#### Førstehjelpsinstruksjoner

VED SVELGING: Skyll munnen umiddelbart. Gi noe å drikke, hvis eksponert person er i stand til å svelge.

IKKE fremkall oppkast. Ring 113/ambulanse for medisinsk hjelp. Informasjon til helsepersonell/lege:

Igangsette livsstøttende tiltak ved behov, ring deretter GIFTINFORMASJONEN.

HVIS PÅ HUDEN: Vask huden umiddelbart med rikelig med vann. Ta deretter av alle kontaminerte klær og vask det før det brukes på nytt. Fortsett å vaske huden med vann i 15 minutter. Ring GIFTINFORMASJONEN eller en lege.

HVIS I ØYNENE: Skyll straks med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og om det er enkelt å gjøre. Fortsett skyllingen i minst 15 minutter. Ring 113/ambulanse for medisinsk hjelp.

VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.

Hvis symptomer: Ring 113/ambulanse for medisinsk hjelp.

Hvis ingen symptomer: Ring giftinformasjonen eller en lege.

#### Tiltak ved utilsiktet utslipp

Stort utslipp: Samle produktet i egnede beholdere (f.eks. laget i plast) ved bruk av egnet utstyr (f.eks. væskepumpe) for avfallshåndtering. Sølte mengder skal aldri returneres til de opprinnelige beholderne for gjenbruk. Holdes på avstand fra antenner og inkompatible stoffer. Skyll bort eventuelt rester med rikelige mengder vann. Kast det absorberte materialet i samsvar med de gjeldende miljøforskriftene.

Lite utslipp: Fortynn produktet med mye vann og skyll bort eller absorber med væskebindende materiale (f.eks. diatomaceous jord eller universell bindemiddel). Plukk opp mekanisk og samle i egnede beholdere. Rengjør forurenset overflate grundig. Pakk og merk avfall som produktet. Ikke koble etiketten fra leveringsbeholderne før kast.

### 5.4. Instruksjoner for sikker disponering av produktet og dets emballasje

På slutten av behandlingen kast ubrukt produkt i samsvar med lokale krav. Brukt produkt kan skylles til kommunal kloakk avhengig av lokale krav.

### 5.5. Lagringsforhold og holdbarhet for produktet under normale lagringsforhold

#### Råd om beskyttelse mot brann og eksplosjon:

Oppbevares borte fra direkte sollys og varmekilder.

Oppbevares på avstand fra tenningskilder – røyking forbudt.

Oppbevares på avstand fra antenner og stoffer.

Oppbevares på avstand fra inkompatible stoffer.

#### Oppbevaring:

Temperaturkrav: under lagring maksimalt 40 °C, beskyttes mot frost.

Oppbevares på et rent, tørt og godt ventilert sted.

Transporter og lagre beholder kun i stående posisjon.

---

<sup>1</sup>Bruksanvisning, risikoreduserende tiltak og andre bruksanvisninger i dette avsnittet er gyldige for alle tillatte bruksområder.

---

Lukk alltid beholderen tett etter fjerning av produktet.  
Unngå lekkasje og rester av produktet på beholderne.

**Råd om felles lagring:**

Skal ikke lagres sammen med alkaliske stoffer, reduksjonsstoffer, metalliske salter (risiko for nedbrytning).

Skal ikke lagres sammen med organiske løsemidler (risiko for eksplosjon).

**Oppbevaringstid:**

**24 måneder**

---

## **6. ANDRE OPPLYSNINGER**

De fullstendige titlene til EN-standardene som det henvises til i de "bruksspesifikke risikoreduserende tiltak" er:  
EN 16321 - Øye- og ansiktsbeskyttelse for yrkesbrukere

EN 374 – Vernehansker mot kjemikalier og mikroorganismer

Rådets direktiv som det henvises til i avsnittene "bruksspesifikke risikoreduserende tiltak" er: Rådets direktiv 98/24/EF av 7. april 1998 om vern av helsen og sikkerheten til arbeidere fra risikoene som er relatert til kjemiske stoffer på arbeidsplassen (fjortende enkeltdirektiv innenfor betydningen av artikkel 16(1) i direktiv 89/391/EØF) (OJ L 131, 5.5.1998 s. 11).

*For Miljødirektoratet: Versjon 1- 10.05.2024*