

EN

ANNEX

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS FOR A BIOCIDAL PRODUCT

OXTERIL® 350 SPRAY S

Product type(s)

PT02: Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals

PT04: Food and feed area

Authorisation number: EU-0028964-0000 1-1

R4BP asset number: IS-0032474-0002

1. ADMINISTRATIVE INFORMATION

1.1. Trade name(s) of the product

Trade name(s)	OXTERIL® 350 SPRAY S DES O HR
---------------	----------------------------------

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	Evonik Operations GmbH
	Address	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Germany
Authorisation number	EU-0028964-0000 1-1	
<i>R4BP asset number</i>	IS-0032474-0002	
Date of the authorisation	08/11/2023	
Expiry date of the authorisation	31/10/2033	

1.3. Manufacturer(s) of the product

Name of manufacturer	Evonik Antwerpen NV
Address of manufacturer	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgium
Location of manufacturing sites	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgium

Name of manufacturer	Evonik Operations GmbH
Address of manufacturer	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Germany
Location of manufacturing sites	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Germany

Name of manufacturer	Evonik Peroxid GmbH
Address of manufacturer	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria
Location of manufacturing sites	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria

Name of manufacturer	Evonik Peroxide Netherlands BV
Address of manufacturer	Hettenheuwelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Netherlands (the)
Location of manufacturing sites	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Netherlands (the)

Name of manufacturer	Breustedt Chemie BV
Address of manufacturer	IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Netherlands (the)
Location of manufacturing sites	Breustedt Chemie BV IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Netherlands (the)

Name of manufacturer	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
----------------------	-------------------------------

Address of manufacturer	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spain
Location of manufacturing sites	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spain

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	Hydrogen peroxide
Name of manufacturer	Evonik Antwerpen NV
Address of manufacturer	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgium
Location of manufacturing sites	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgium

Active substance	Hydrogen peroxide
Name of manufacturer	Evonik Operations GmbH
Address of manufacturer	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Germany
Location of manufacturing sites	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Germany

Active substance	Hydrogen peroxide
Name of manufacturer	Evonik Peroxid GmbH
Address of manufacturer	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria
Location of manufacturing sites	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria

Active substance	Hydrogen peroxide
Name of manufacturer	Evonik Peroxide Netherlands BV
Address of manufacturer	Hettenheувelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Netherlands (the)
Location of manufacturing sites	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Netherlands (the)

Active substance	Hydrogen peroxide
Name of manufacturer	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Address of manufacturer	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spain
Location of manufacturing sites	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spain

2. PRODUCT COMPOSITION AND FORMULATION

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Hydrogen peroxide		active substance	7722-84-1	231-765-0	35

2.2. Type(s) of formulation

SL Soluble concentrate

3. HAZARD AND PRECAUTIONARY STATEMENTS

Hazard statements	<p>H302: Harmful if swallowed.</p> <p>H315: Causes skin irritation.</p> <p>H318: Causes serious eye damage.</p> <p>H335: May cause respiratory irritation.</p> <p>H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.</p> <p>H272: May intensify fire; oxidiser.</p>
Precautionary statements	<p>P261: Avoid breathing vapours.</p> <p>P264: Wash hands thoroughly after handling.</p> <p>P270: Do not eat, drink or smoke when using this product.</p> <p>P271: Use only outdoors or in a well-ventilated area.</p> <p>P273: Avoid release to the environment.</p> <p>P280: Wear protective gloves / eye protection / face protection..</p> <p>P301+P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER / doctor / physician if you feel unwell.</p> <p>P330: Rinse mouth.</p> <p>P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water/ soap.</p> <p>P304+P340: IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.</p> <p>P312: Call a POISON CENTER/ doctor/physician if you feel unwell.</p> <p>P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.</p> <p>P310: Immediately call a POISON CENTER / doctor.</p> <p>P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice.</p> <p>P403+P233: Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.</p> <p>P405: Store locked up.</p> <p>P501: Dispose of contents to / in accordance with local requirements.</p> <p>P501: Dispose of container to / in accordance with local requirements.</p>

P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

P220: Keep away from clothing or other combustible materials.

P370+P378: In case of fire: Use water to extinguish.

4. AUTHORISED USE(S)

4.1. Use description

Table 1. Yfirborðssóttgreinsun með uppgufuðu vetnisperoxíði (VHP ferli)

Product type	PT02: Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals
Where relevant, an exact description of the authorised use	-
Target organism(s) (including development stage)	Common name: Bakteríur Development stage: - Common name: Gersveppir Development stage: -
Field(s) of use	indoor use Sóttgreinsun á þurru yfirborði og búnaði á sjúkrahúsum, rannsóknarstofum og öðrum lokuðum rýmum, sem ekki komast í snertingu við matvæli og fóður.
Application method(s)	Method: Uppgufun Detailed description: Sjálfvirk sóttgreinsun með uppgufuðu vetnisperoxíði, mynduðu með aðstoð VHP búnaðar. Helstu forskriftir VHP búnaðar: Skilyrði dreifingar: uppgufun, sóttgreinsun með vetnisperoxíði á gasformi. Rúmmál rýmis: 30 - 150 m ³ . Styrkleiki vöru: 3120 mg/m ³ . Rakastig: 40 - 80%. Hitastig: stofuhiti.
Application rate(s) and frequency	Application rate: Vöruna, sem er tilbúin til notkunar, skal nota í styrkleika vetnisperoxíðs 1092 mg/m ³ (780 ppm) með VHP búnaðinum. Dilution (%): Á ekki við. Number and timing of application: Snertitími: að minnsta kosti 4 klst. Tíðni: daglega /ef þörf krefur Notist að hámarki 3 sinnum á dag
Category(ies) of users	professional
Pack sizes and packaging material	Eðlisþung pólýetýlen (HDPE) flaska 1, 5 lítrar HDPE brúsi 10, 20, 30, 60 lítrar HDPE tunna 200 lítrar HDPE ílát 1000 lítrar HDPE ISO tankur 20m ³

4.1.1. Use-specific instructions

Svæðið, sem á að sóttgreinsa, er undirbúið fyrir greinsun með því að fjarlægja vökva sem er til staðar og þurrka af sýnileg óhreiningu. Greinsun svæðið fyrir sóttgreinsun. Skápurhurðir skulu vera opnar, yfirborð skulu vera þurr og blaut svæði (svo sem vaskar) skulu sóttgreinsuð með annars konar viðeigandi vörum.

Sérhæft fagfólk skiptir út lokinu á innsiglaðri þakningunni fyrir sérstakt lok sem er með afgösunarloka og hraðtengi. Hraðtengið er tengt röri sem tengist VHP búnaðinum. Lokið afmarkaða rýminu eða herberginu og gangið úr skugga um að aðgangur að gufumeðhöndlaða svæðinu sé bannaður meðan á öllu ferlinu stendur.

Rúmmál rýmis á bilinu 30 m³ til 150 m³.
Dreifingarhraði getur verið breytilegur frá 1,5 til 20 g vöru/mínútu.
Upphafshitastig 20°C ± 2°C.
Hlutfallslegur raki á milli 40 og 80%.

Meðan á sótthreinsunarferlinu stendur stillir VHP búnaðurinn styrk vetnisperoxíðs upp í virka gildið 1092 mg/m³ (780 ppm) og heldur því gildi í að minnsta kosti 4 klst. Fylgst er með styrk vetnisperoxíðs meðan sótthreinsun fer fram. Eftir sótthreinsun þarf að lofta lokaða svæðið til að lækka styrk vetnisperoxíðs niður fyrir 1,25 mg/m³ eða lægra viðeigandi landsbundið viðmiðunargildi áður en farið er inn á svæðið. Þetta skref getur tekið stuttan tíma en getur líka varað í nokkrar klukkustundir sem gerir að verkum að allt hreinsunarferlið tekur 5 - 8 klukkustundir.

Notandinn skal alltaf framkvæma örverufræðilega prófun á sótthreinsuninni í rýmnum sem á að sótthreinsa (eða í viðeigandi „stöðluðu rými“ ef við á) með tækjunum sem nota á og í kjölfarið er hægt að útbúa aðferðarlýsingu fyrir sótthreinsun þesskonar rýma og nota eftirleiðis.

Ef til eru aðferðir til að efnafræðilega vakta virka efnið í lofti eða á yfirborðum, ætti að framkvæma efnafræðilega prófun að auki við örverufræðilega prófun, t.d. með prófunarstrimlum eða með tæki sem mælir ppm vetnisperoxíðs í lofti.

Þegar um er að ræða „staðlað rými“ sem aðferðarlýsing er tiltæk fyrir, getur prófunin verið takmörkuð við aðeins efnafræðilega prófun.

4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

4.1.3. Use-specific risk mitigation measures

Notið efnaþolin hlífðargleraugu í samræmi við Evrópustaðal EN 16321 eða sambærileg, hlífðarfatnað sem er efnaþolin fyrir sæfivörum, efnaþolna hlífðarhanska sem flokkast undir Evrópustaðal EN 374 eða sambærilega, andlitshlíf og öndunargrímu (RPE) (Skilgreindur varnarstuðull (APF) = 10) við blöndun og hleðslu. Efni hanska og hlífðargalla skal tilgreint af leyfishafa í vöruupplýsingunum. Sjá kafla 6 fyrir full heiti EN-staðlanna.

Þetta er með fyrirvara um beitingu tilskipunar ráðsins 98/24/EB og annarrar löggjafar Sambandsins á sviði heilbrigðis og öryggis á vinnustað. Sjá kafla 6 fyrir tilvísun í tilskipun ráðsins 98/24/EB í heild.

Aðgangur er bannaður að meðhöndlaða svæðinu meðan á meðhöndlun stendur. Á meðan loftun stendur og áður en aðgangur er leyfður aftur inn á meðhöndlaða svæðið skal tryggt að styrkur vetnisperoxíðs sé undir 1,25 mg/m³ eða lægra viðeigandi landsbundnu viðmiðunargildi, með því að nota til dæmis prófunarstrimla. Meðan VHP búnaðurinn er í notkun eða ef bilanir koma upp, er aðgangur að rýminu aðeins mögulegur ef klæðst er efnaþolnum hlífðargalla og öndunargrímu (APF = 10), þegar styrkur vetnisperoxíðs er 12,5 mg/m³ eða lægri. Skoðið leiðbeiningar á merkimiða.

4.1.4. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Við notkun eru engar sérstakar leiðbeiningar um fyrstu hjálp og neyðarráðstafanir til að vernda umhverfið. Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.1.5. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Við notkun eru engar sérstakar leiðbeiningar um örugga förgun vörunnar og umbúða hennar. Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.1.6. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Við notkun eru engar sérstakar leiðbeiningar um geymslu og geymsluþol vörunnar við venjulegar geymsluaðstæður. Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.2. Use description

Table 2. Yfirborðssóttgreinsun með uppgufuðu vetnisperoxíði (VHP ferli)

Product type	PT04: Food and feed area
Where relevant, an exact description of the authorised use	-
Target organism(s) (including development stage)	Common name: Bakteríur Development stage: - Common name: Gersveppir Development stage: -
Field(s) of use	indoor use Sóttgreinsun á þurrum yfirborðum á svæðum fyrir matvæli og fóður og öðrum lokuðum rýmum.
Application method(s)	Method: Uppgufun Detailed description: Sjálfvirk sóttgreinsun með uppgufuðu vetnisperoxíði, mynduðu með aðstoð VHP búnaðar. Helstu forskriftir VHP búnaðar: Skilyrði dreifingar: uppgufun, sóttgreinsun með vetnisperoxíði á gasformi. Rúmmál rýmis: 30 - 150 m ³ . Styrkleiki vöru: 3120 mg/m ³ . Rakastig: 40 - 80%. Hitastig: stofuhiti.
Application rate(s) and frequency	Application rate: Vöruna, sem er tilbúin til notkunar, skal nota í styrkleika vetnisperoxíðs 1092 mg/m ³ (780 ppm) með VHP búnaðinum. Number and timing of application: Snertitími: að minnsta kosti 4 klst. Tíðni: daglega /ef þörf krefur Notist að hámarki 3 sinnum á dag
Category(ies) of users	professional
Pack sizes and packaging material	HDPE flaska 1, 5 lítrar HDPE brúsi 10, 20, 30, 60 lítrar HDPE tunna 200 lítrar HDPE ílát 1000 lítrar HDPE ISO tankur 20m ³

4.2.1. Use-specific instructions

Svæðið, sem á að sóttgreinsa, er undirbúið fyrir hreinsun með því að fjarlægja vökva sem er til staðar og þurrka af sýnileg óhreinindi. Hreinsið svæðið fyrir sóttgreinsun. Skápahurðir skulu vera opnar, yfirborð skulu vera þurr og blaut svæði (svo sem vaskar) skulu sóttgreinsuð með annars konar viðeigandi vörum.

Sérhæft fagfólk skiptir út lokinu á innsiglaðri pakkningunni fyrir sérstakt lok sem er með afgösunarloka og hraðtengi. Hraðtengið er tengt röri sem tengist VHP búnaðinum. Lokið afmarkaða rýminu eða herberginu og gangið úr skugga um að aðgangur að gufumeðhöndlaða svæðinu sé bannaður meðan á öllu ferlinu stendur.

Rúmmál rýmis á bilinu 30 m³ til 150 m³.

Dreifingarhraði getur verið breytilegur frá 1,5 til 20 g vöru/mínútu.

Upphafshitastig 20°C ± 2°C.

Hlutfallslegur raki á milli 40 og 80%.

Meðan á sótthreinsunarferlinu stendur stillir VHP búnaðurinn styrk vetnisperoxíðs upp í virka gildið 1092 mg/m³ (780 ppm) og heldur því gildi í að minnsta kosti 4 klst. Fylgst er með styrk vetnisperoxíðs meðan sótthreinsun fer fram. Eftir sótthreinsun þarf að lofta lokaða svæðið til að lækka styrk vetnisperoxíðs niður fyrir 1,25 mg/m³ eða lægra viðeigandi landsbundið viðmiðunargildi áður en farið er inn á svæðið. Þetta skref getur tekið stuttan tíma en getur líka varað í nokkrar klukkustundir sem gerir að verkum að allt hreinsunarferlið tekur 5 - 8 klukkustundir.

Notandinn skal alltaf framkvæma örverufræðilega prófun á sótthreinsuninni í rýmnum sem á að sótthreinsa (eða í viðeigandi „stöðluðu rými“ ef við á) með tækjunum sem nota á og í kjölfarið er hægt að útbúa aðferðarlýsingu fyrir sótthreinsun þesskonar rýma og nota eftirleiðis.

Ef til eru aðferðir til að efnafræðilega vakta virka efnið í lofti eða á yfirborðum, ætti að framkvæma efnafræðilega prófun að auki við örverufræðilega prófun, t.d. með prófunarstrimlum eða með tæki sem mælir ppm vetnisperoxíðs í lofti.

Þegar um er að ræða „staðlað rými“ sem aðferðarlýsing er tiltæk fyrir, getur prófunin verið takmörkuð við aðeins efnafræðilega prófun.

4.2.2. Use-specific risk mitigation measures

4.2.3. Use-specific risk mitigation measures

Notið efnaþolin hlífðargleraugu í samræmi við Evrópustaðal EN 16321 eða sambærileg, hlífðarfatnað sem er efnaþolin fyrir sæfivörum, efnaþolna hlífðarhanska sem flokkast undir Evrópustaðal EN 374 eða sambærilega, andlitshlíf og öndunargrímu (RPE) (Skilgreindur varnarstuðull (APF) = 10) við blöndun og hleðslu. Efni hanska og hlífðargalla skal tilgreint af leyfishafa í vöruupplýsingunum. Sjá kafla 6 fyrir full heiti EN-staðlanna.

Þetta er með fyrirvara um beitingu tilskipunar ráðsins 98/24/EB og annarrar löggjafar Sambandsins á sviði heilbrigðis og öryggis á vinnustað. Sjá kafla 6 fyrir tilvísun í tilskipun ráðsins 98/24/EB í heild.

Aðgangur er bannaður að meðhöndlaða svæðinu meðan á meðhöndlun stendur. Á meðan loftun stendur og áður en aðgangur er leyfður aftur inn á meðhöndlaða svæðið skal tryggt að styrkur vetnisperoxíðs sé undir 1,25 mg/m³ eða lægra viðeigandi landsbundnu viðmiðunargildi, með því að nota til dæmis prófunarstrimla. Meðan VHP búnaðurinn er í notkun eða ef bilanir koma upp, er aðgangur að rýminu aðeins mögulegur ef klæðst er efnaþolnum hlífðargalla og öndunargrímu (APF = 10), þegar styrkur vetnisperoxíðs er 12,5 mg/m³ eða lægri. Skoðið leiðbeiningar á merkimiða.

4.2.4. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Við notkun eru engar sérstakar leiðbeiningar um fyrstu hjálp og neyðarráðstafanir til að vernda umhverfið. Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.2.5. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Við notkun engar sérstakar leiðbeiningar um örugga förgun vörunnar og umbúða hennar. Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.2.6. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Við notkun eru engar sérstakar leiðbeiningar um geymslu og geymsluþol vörunnar við venjulegar geymsluaðstæður. Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.3. Use description

Table 3. Aseptískar umbúðir í matvæla- og fóðuriðnaði

Product type	PT04: Food and feed area
Where relevant, an exact description of the authorised use	-
Target organism(s) (including development stage)	Common name: Bakteríur Development stage: - Common name: Gersveppir Development stage: - Common name: Bakteríugró Development stage: Bakteríugró
Field(s) of use	indoor use Sóttreinsun umbúðaefnis fyrir matvæli í lokuðum kerfum fyrir aseptískar umbúðir með vöru sem er úðað.
Application method(s)	Method: Úðun Detailed description: Sjálfvirk úðun í lokuðum kerfum.
Application rate(s) and frequency	Application rate: Styrkleiki við notkun: 35% (w/w) vetnisperoxíð. Styrkleiki vöru í heitu lofti: 10,83 g/kg Dilution (%): Til að sóttreinsa gegn bakteríum, gersveppum og bakteríugróm skal þynna vöruna í 35% (w/w) af vetnisperoxíði. Til dæmis, fyrir vöru sem inniheldur 49,9% (w/w) vetnisperoxíð: bætið 700 ml af vöru út í 357 ml af vatni til að ná þynningunni 35% (w/w) vetnisperoxíð. Number and timing of application: Sjálfvirkt sóttreinsunarferli með bæði efnun og hita. Hitastig: $\geq 100^{\circ}\text{C}$ Snertitími: að minnsta kosti 5,5 sekúndur
Category(ies) of users	professional
Pack sizes and packaging material	HDPE flaska 1, 5 lítrar HDPE brúsi 10, 20, 30, 60 lítrar HDPE tunna 200 lítrar HDPE ílát 1000 lítrar

4.3.1. Use-specific instructions

Aseptísku áfyllingarkerfin byggjast á því lögmáli að mynda rör á aseptískan hátt úr dauðhreinsaðri örki af umbúðaeftni, sem er stöðugt fyllt með dauðhreinsaðri matvöru á vökvaformi ætluð á almennan markað og í kjölfarið lokuð þversum til að mynda poka, sem aftur eru brotnir saman í endanlegt pakkningarform. Umbúðaeftnið er fært í aseptíska áfyllingarbúnaðinn annað hvort á (örk) keflum eða sem tilbúnað pakkningar, box eða flöskur. Síðan er 35% (w/w) vetnisperoxíði útdað smám saman á umbúðaeftnið með stút. Eftir það fylgja nokkur skref til að láta umfram vetnisperoxíði gufa upp með dauðhreinsuðu heitu lofti.

0,1 - 1 mL af 35% (w/w) vetnisperoxíði er útdað smám saman með stút, en magnið fer eftir stærð flátsins. Hitastig: $\geq 100^{\circ}\text{C}$

Snertitími: að minnsta kosti 5,5 sekúndur.

Til dæmis fyrir vöru sem inniheldur 49,9% (w/w) vetnisperoxíð: bætið 700 ml af vöru út í 357 ml af vatni til að þynna í 35% (w/w) vetnisperoxíð.

Notandinn skal alltaf framkvæma örverufræðilega prófun á sótthreinsuninni, eftir það er hægt að útbúa aðferðarlýsingu um sótthreinsun þesskonar umbúða/kerfis og nota eftirleiðis.

4.3.2. Use-specific risk mitigation measures

4.3.3. Use-specific risk mitigation measures

Notið efnapólin hlífðargleraugu í samræmi við Evrópustaðal EN 16321 eða sambærileg, hlífðarfatnað sem er efnapólinn fyrir sæfivörunum, efnapólna hlífðarhanska sem flokkast undir Evrópustaðal EN 374 eða sambærilega, andlitshlíf og öndunargrímu (APF = 10) þegar óblandaðar lausnir eru meðhöndlaðar við blöndun og hleðslu; efnapólna hlífðarhanska sem flokkast undir Evrópustaðal EN 374 eða sambærilega, hlífðarfatnað sem er efnapólinn fyrir sæfivörunum og efnapólin hlífðargleraugu í samræmi við Evrópustaðal EN 16321 eða sambærilega andlitshlíf meðan á notkun stendur. Við viðhaldsvinnu skal nota efnapólna hlífðarhanska sem flokkast undir EN 374 eða sambærilega, hlífðarfatnað sem er efnapólinn fyrir sæfivörunum, efnapólin hlífðargleraugu í samræmi við EN 16321 eða sambærilega andlitshlíf og öndunargrímu (APF=4) og úða vatni í um það bil 10 sekúndur áður en að búnaðurinn er opnaður. Í notkunarleiðbeiningum á áfyllingarstöðinni er tilgreint að hleðsla skuli fara fram á köldum og loftræstum stað. Efni hlífðarhanska og hlífðarfatnaðar skal tilgreint af leyfishafa í vöruupplýsingunum. Skoðið leiðbeiningar á merkimiða. Sjá kafla 6 fyrir full heiti EN staðlanna.

Þetta er með fyrirvara um beitingu tilskipunar ráðsins 98/24/EB og annarrar löggjafar Sambandsins á sviði heilbrigðis og öryggis á vinnustað. Sjá kafla 6 fyrir tilvísun í tilskipun ráðsins 98/24/EB í heild.

4.3.4. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Við notkun eru engar sérstakar leiðbeiningar um fyrstu hjálp og neyðarráðstafanir til að vernda umhverfið. Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.3.5. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Við notkun eru engar sérstakar leiðbeiningar um örugga förgun vörunnar og umbúða hennar. Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.3.6. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Við notkun eru engar sérstakar leiðbeiningar um geymslu og geymsluþol vörunnar við venjulegar geymsluaðstæður. Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.4. Use description

Table 4. Sóttþreinsun dreifikerfis fyrir drykkjarvatn með hreinsun á staðnum (CIP)

Product type	PT04: Food and feed area
Where relevant, an exact description of the authorised use	-
Target organism(s) (including development stage)	Common name: Bakteríur Development stage: - Common name: Gersveppir Development stage: - Common name: Sveppir Development stage: -
Field(s) of use	indoor use Sóttþreinsun á dreifi- og geymslubúnaði fyrir drykkjarvatn
Application method(s)	Method: Hreinsun á staðnum (e. Cleaning in place - CIP) Detailed description: Sóttþreinsar innra yfirborð lokaðra kerfa með CIP
Application rate(s) and frequency	Application rate: 4,7% (w/w) vetnisperoxíð Dilution (%): Til að sóttþreinsa gegn bakteríum, gersveppum og sveppum ætti að þynna vöruna í 4,7% (w/w) vetnisperoxíð. Til dæmis, fyrir vöru sem inniheldur 35% (w/w) vetnisperoxíð: bætið 114 ml af vöru við 819 ml af vatni. Fyrir vörur með mismunandi styrk vetnisperoxíðs þarf að aðlaggildin í samræmi við það. Number and timing of application: Snertitími: að minnsta kosti 3 klst Tíðni: Daglega / eftir þörfum Hitastig: stofuhiti
Category(ies) of users	professional
Pack sizes and packaging material	HDPE flaska 1, 5 lítrar HDPE brúsi 10, 20, 30, 60 lítrar HDPE tunna 200 lítrar HDPE ílát 1000 lítrar HDPE ISO tankur 20m ³

4.4.1. Use-specific instructions

Hreinsun á staðnum (e. Cleaning in place - CIP): Hreinsið fyrir sóttþreinsun (Fjarlægð allar útfellingar og óhreinindi með formedhóndlun, þ.e. skulun eða skröpun, og þegar nauðsyn krefur, að leggja í bleyti). Látið þynntu vöruna flæða í gegnum kerfið við aðstæður þar sem ókyrrð og hraði flæðis er aukinn. Eftir 3 klst. snertitíma eru leiðslur og tankar skolaðir með vatni áður en þeir eru fylltir aftur með drykkjarvatni. Til að sóttþreinsa gegn bakteríum gersveppum og sveppum skal þynna vöruna í 4,7% (w/w) vetnisperoxíð. Til dæmis, fyrir vöru sem inniheldur 35% (w/w) vetnisperoxíð: bætið 114 ml af vöru við 819 ml af vatni til að ná þynningunni 4,7% (w/w) vetnisperoxíð. Fyrir vörur með mismunandi styrk vetnisperoxíðs þarf að aðlaggildin í samræmi við það.

4.4.2. Use-specific risk mitigation measures

4.4.3. Use-specific risk mitigation measures

Notið efnaþolin hlífðargleraugu í samræmi við Evrópustaðal EN 16321 eða sambærileg/andlitshlíf, hlífðarfatnað sem er efnaþolin fyrir sæfivörinni, efnaþolna hlífðarhanska sem flokkast undir Evrópustaðalinn EN 374 eða sambærilega og öndunargrímu (APF = 10) við blöndun og hleðslu. Efni hlífðarhanska og hlífðargalla skal tilgreint af leyfishafa í vöruupplýsingunum. Sjá kafla 6 fyrir full heiti EN-staðlanna.

Þetta er með fyrirvara um beitingu tilskipunar ráðsins 98/24/EB og annarrar löggjafar Sambandsins á sviði heilbrigðis og öryggis á vinnustað. Sjá kafla 6 fyrir tilvísun í tilskipun ráðsins 98/24/EB í heild.

Tæknilegar ráðstafanir til að draga úr áhættu (RMM): Staðbundin útblásturskerfi (50 %) og góð almenn loftræsting (3 loftskipti á klukkustund (ACH)). Skoðið leiðbeiningar á merkimiða.

4.4.4. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Við notkun eru engar sérstakar leiðbeiningar um fyrstu hjálp og neyðarráðstafanir til að vernda umhverfið. Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.4.5. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Við notkun eru engar sérstakar leiðbeiningar um örugga förgun vörunnar og umbúða hennar. Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.4.6. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Við notkun eru engar sérstakar leiðbeiningar um geymslu og geymsluþol vörunnar við venjulegar geymsluaðstæður. Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.5. Use description

Table 5. Sótthreinsun á ógropnu, hörðu yfirborði og búnaði með ídýfingu

Product type	PT04: Food and feed area
Where relevant, an exact description of the authorised use	-
Target organism(s) (including development stage)	Common name: Bakteríur Development stage: - Common name: Gersveppir Development stage: - Common name: Sveppir Development stage: -
Field(s) of use	indoor use Búnaður í bæði matvæla- og drykkjariðnaði, stóreldhúsum og stórum mótuneytum.
Application method(s)	Method: - Opið kerfi: ídýfing Detailed description: Handvirk ídýfing búnaðar í lokuðum böðum. Sjálfvirk ídýfing búnaðar í lokuðum böðum.

Application rate(s) and frequency	Application rate: 8,1% (w/w) vetnisperoxíð. Dilution (%): Til að sótthreinsa gegn bakteríum, gersveppum og sveppum ætti að þynna vöruna í 8,1% (w/w) vetnisperoxíð. Til dæmis, fyrir vöru sem inniheldur 35% (w/w) vetnisperoxíð: Bætið 200 ml af vöru við 738 ml af vatni. Fyrir vörur með mismunandi styrk vetnisperoxíðs þarf að aðlaga gildin í samræmi við það. Number and timing of application: Snertitími: að minnsta kosti 60 mínútur Tíðni: Daglega / eftir þörfum Hitastig: stofuhiti
Category(ies) of users	professional
Pack sizes and packaging material	HDPE flaska 1, 5 lítrar HDPE brúsi 10, 20, 30, 60 lítrar HDPE tunna 200 lítrar HDPE ílát 1000 lítrar HDPE ISO tankur 20m ³

4.5.1. Use-specific instructions

Til að sótthreinsa gegn bakteríum, gersveppum og sveppum ætti að þynna vöruna í 8,1% (w/w) vetnisperoxíð. Til dæmis, fyrir vöru sem inniheldur 35% (w/w) vetnisperoxíð: bætið 200 ml af vöru við 738 ml af vatni til að ná þynningunni 8,1% (w/w) vetnisperoxíð. Fyrir vörur með mismunandi styrk vetnisperoxíðs þarf að aðlaga gildin í samræmi við það.

Ídýfing: Búnaður í matvæla- og fóðuriðnaði er sótthreinsaður með ídýfingu. Forhreinsið búnaðinn.

Sótthreinsilausnina skal þynna í tanka (þ.e. að hella eða dæla vörunni í tanka). Búnaðurinn sem á að sótthreinsa er settur í þessa tanka handvirkt eða sjálfvirkt (lokuð böð) og tekinn úr að snertitíma liðnum sem er ekki skemmri en 60 mínútur. Eftir að sótthreinsunarferlinu er lokið er búnaður skolaður með vatni. Skipta skal um sótthreinsilausnina í ídýfingar-/dýfingarbaðinu eftir hverja sótthreinsunarlotu.

4.5.2. Use-specific risk mitigation measures

4.5.3. Use-specific risk mitigation measures

Notið efnapólin hlífðargleraugu í samræmi við Evrópustaðal EN 16321 eða sambærileg, hlífðarfatnað sem er efnapólinn fyrir sæfivörunni, efnapólna hlífðarhanska sem flokkast undir Evrópustaðalinn EN 374 eða sambærilega, andlitshlíf og öndunargrímu (APF = 10) við blöndun og hleðslu og notkun vörunnar. Efni hlífðarhanska og hlífðargalla skal tilgreint af leyfishafa í vöruupplýsingunum. Aðgangur að rýminu er bannaður öðru starfsfólki á meðan sótthreinsun fer fram án þess að nota viðundandi persónuhlífar og öndunargrímu eins og lýst er hér að ofan. Sjá kafla 6 fyrir full heiti EN staðlanna.

Þetta er með fyrirvara um beitingu tilskipunar ráðsins 98/24/EB og annarrar löggjafar Sambandsins á sviði heilbrigðis og öryggis á vinnustað. Sjá kafla 6 fyrir tilvísun í tilskipun ráðsins 98/24/EB í heild.

Tæknilegar ráðstafanir til að draga úr áhættu (RMM): Staðbundin útblásturskerfi (50%) og góð almenn loftræsting (3 ACH). Dýfingarbað þarf að vera í aðskildu herbergi. Eingöngu til notkunar á svæðum sem eru óaðgengileg almenningi. Þeir sem nota vöruna í atvinnuskyni er óheimilt að fara inn í rýmið sem er sótthreinsað án persónuhlífa og öndunargrímu (APF=10). Hafið baðið lokað meðan á sótthreinsun stendur, opnið aðeins til að hlaða eða losa.

Skoðið leiðbeiningar á merkimiða.

4.5.4. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Við notkun eru engar sérstakar leiðbeiningar um fyrstu hjálp og neyðarráðstafanir til að vernda umhverfið. Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.5.5. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Við notkun eru engar sérstakar leiðbeiningar um örugga förgun vörunnar og umbúða hennar. Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.5.6. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Við notkun eru engar sérstakar leiðbeiningar um geymslu og geymsluþol vörunnar við venjulegar geymsluaðstæður. Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.6. Use description

Table 6. Sóttþreinsun yfirborðs með hreinsun á staðnum (CIP)

Product type	PT04: Food and feed area
Where relevant, an exact description of the authorised use	-
Target organism(s) (including development stage)	Common name: Bakteríur Development stage: - Common name: Gersveppir Development stage: - Common name: Sveppir Development stage: -
Field(s) of use	indoor use Sóttþreinsun á innra yfirborði leiðslukerfis og geyma, sem komast í snertingu við matvæli, í matvæla- og fóðuriðnaði
Application method(s)	Method: Hreinsun á staðnum (e. Cleaning in place - CIP) Detailed description: Sóttþreinsar innra yfirborð lokaðra kerfa með hreinsun á staðnum (CIP).
Application rate(s) and frequency	Application rate: 4,7% (w/w) vetnisperoxíð. Dilution (%): Til að sóttþreinsa gegn bakteríum, gersveppum og sveppum ætti að þynna vöruna í 4,7% (w/w) vetnisperoxíð. Til dæmis, ef um er að ræða vöru sem inniheldur 35% (w/w) vetnisperoxíð: bætið 114 ml af vöru við 819 ml af vatni. Fyrir vörur með mismunandi styrk vetnisperoxíðs þarf að aðlaga gildin í samræmi við það. Number and timing of application: Snertitími: að minnsta kosti 3 klst Tíðni: Daglega / eftir þörfum Hitastig: stofuhiti
Category(ies) of users	professional
Pack sizes and packaging material	HDPE flaska 1, 5 lítrar HDPE brúsi 10, 20, 30, 60 lítrar HDPE tunna 200 lítrar HDPE ílát 1000 lítrar

4.6.1. Use-specific instructions

Þrifið fyrir sótthreinsun. Innra yfirborð leiðslukerfis og tanka er sótthreinsað með CIP ferli. Fyrir sótthreinsun gegn bakteríum, gersveppum og sveppum skal þynna vöruna í 4,7% (w/w) vetnisperoxíð. Til dæmis, fyrir vöru sem inniheldur 35% (w/w) vetnisperoxíð: bætið 114 ml af vöru við 819 ml af vatni til að ná þynningunni 4,7% (w/w) vetnisperoxíð. Fyrir vörur með mismunandi styrk vetnisperoxíðs þarf að aðlaga gildin í samræmi við það. Ferlið er framkvæmt með því að láta sótthreinsilausnina flæða í gegnum kerfið við aðstæður þar sem ókyrrð og hraði flæðis er aukinn. Meðhöndlunin er sjálfvirk og ferlið lokað. Eftir 3 klst. snertitíma eru leiðslur og tankar skolaðir með vatni, einnig við aðstæður þar sem kerfið er lokað.

4.6.2. Use-specific risk mitigation measures

4.6.3. Use-specific risk mitigation measures

Notið efnaþolin hlífðargleraugu í samræmi við Evrópustaðal EN 16321 eða sambærileg/andlitshlíf, hlífðarfatnað sem er efnaþolin fyrir sæfivörunni, efnaþolna hlífðarhanska sem flokkast undir Evrópustaðalinn EN 374 eða sambærilega og öndunargrímu (APF = 10) við blöndun og hleðslu. Efni hanska og hlífðargalla skal tilgreint af leyfishafa í vöruupplýsingunum. Sjá kafla 6 fyrir full heiti EN-staðlanna.

Þetta er með fyrirvara um beitingu tilskipunar ráðsins 98/24/EB og annarrar löggjafar Sambandsins á sviði heilbrigðis og öryggis á vinnustað. Sjá kafla 6 fyrir tilvísun í tilskipun ráðsins 98/24/EB í heild.

Tæknilegar ráðstafanir til að draga úr áhættu (RMM): Staðbundin útblásturskerfi (50 %) og góð almenn loftræsting (3 loftskipti á klukkustund (ACH)). Skoðið leiðbeiningar á merkimiða.

4.6.4. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Við notkun eru engar sérstakar leiðbeiningar um fyrstu hjálp og neyðarráðstafanir til að vernda umhverfið. Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.6.5. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Við notkun eru engar sérstakar leiðbeiningar um örugga förgun vörunnar og umbúða hennar. Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.6.6. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Við notkun eru engar sérstakar leiðbeiningar um geymslu og geymsluþol vörunnar við venjulegar geymsluaðstæður. Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

5. GENERAL DIRECTIONS FOR USE¹

5.1. Instructions for use

Sjá sérstakar notkunarleiðbeiningar fyrir hverja notkun.

5.2. Risk mitigation measures

Sjá sérstakar tæknilegar ráðstafanir til að draga úr áhættu (RMM) fyrir hverja notkun. Skoðið leiðbeiningar á merkimiða.

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Leiðbeiningar um fyrstu hjálp

EFTIR INNTÖKU: Skolið munninn strax. Gefið eitthvað að drekka ef einstaklingur, sem hefur orðið fyrir váhrifum, getur kyngt. EKKI framkalla uppköst. Hringið í 112 / sjúkrabíl fyrir lækniástoð. Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk/lækni: Hefjið endurlífingun ef þarf og í kjölfarið hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ.

BERIST EFNID Á HÚÐ: Þvoíð húðina strax með miklu vatni. Farið síðan úr fötum sem hafa óhreinkast af efninu og þvoíð fyrir næstu notkun. Haldið áfram að þvo húðina með vatni í 15 mínútur. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.

BERIST EFNID Á AUGU: Skolið strax með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægið snertilinsur ef það er auðvelt. Skolið áfram í að minnsta kosti 15 mínútur. Hringið í 112 / sjúkrabíl fyrir lækniástoð.

EFTIR INNÖNDUN: Flytjið í ferskt loft og látið hvílast í stellingu sem léttir öndun.

Ef einkenni koma fram: Hringið í 112 / sjúkrabíl fyrir lækniástoð.

Ef engin einkenni koma fram: Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.

Ráðstafanir vegna losunar fyrir slysn

Stór leki: Safnið vörinni í viðeigandi ílát (t.d. úr plasti) með því að nota viðeigandi búnað (t.d. vökvadælu) til förgunar. Skilið aldrei vöru, sem hefur lekið, í upprunalegum umbúðum til endurnotkunar. Geymið fjarri eldfimum og ósamrýmanlegum efnum. Skolið burt allar leifar með miklu vatni. Fargið ísogsefni í samræmi við gildandi reglur.

Lítill leki: Þynnið vöru með miklu vatni og skolið burt eða dragið upp með efni sem bindur vökva (t.d. kísilgúr eða alhliða bindiefni). Takið upp á vélrænan hátt og safnið í viðeigandi ílát. Þrífið yfirborð sem hafa óhreinkast vandlega. Pakkið úrgangi og merkið eins og vöruna. Ekki fjarlægja merkimiða af ílátunum, sem varan var afhent í, áður en þeim er fargað.

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Í lok meðhöndlunar skal farga ónotaðri vöru og umbúðunum í samræmi við staðbundnar reglur. Notaðri vöru má skola í fráveitu sveitarfélaga ef samræmist staðbundnum reglum.

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Ráðleggingar til varnar gegn bruna og sprengingu:

Geymið fjarri beinu sólarljósi og hitagjöfum.

Geymið fjarri íkveikjuvöldum - Reykingar bannaðar.

Geymið fjarri eldfimum efnum.

Geymið fjarri ósamrýmanlegum efnum.

Geymsla:

Krafa um hitastig - við geymslu hámark 40 °C og verjið gegn frosti.

Geymið á hreinum, þurrum og vel loftræstum stöðum.

Flytjið og geymið ílát eingöngu í uppréttri stöðu.

Lokið alltaf ílátinu vel eftir að vara hefur verið tekin úr.

Forðist leka og leifar af vörinni á ílátunum.

Ráðleggingar um geymslu með öðrum vörum:

Geymið ekki með basa, afoxunarefnum, málmsöltum (hætta á niðurbroti).

¹Instructions for use, risk mitigation measures and other directions for use under this section are valid for any authorised uses.

Geymið ekki með lífrænum leysum (sprengihætta).

Geymsluþol:

24 mánuðir

6. OTHER INFORMATION

Full heiti EN-staðlanna sem vísað er til í köflunum „Sérstakar mildandi ráðstafanir við notkun“ eru:

EN 16321 - Augn- og andlitsvarnir til nota við vinnu

EN 374 – Hlífðarhanskar til að verjast kemískum efnum og örverum

Tilskipun ráðsins sem vísað er til í köflunum „Sérstakar mildandi ráðstafanir við notkun“ er: Tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað (fjórtaða sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtið. EB L 131, 5.5.1998, bls.11).

The signal word, hazard- and precautionary statements shall be in Icelandic on the product label in accordance with Article 32 of the Chemical Act No 61/2013 and Article 4 of National Regulation No 878/2014 on biocidal products.

Signal word:

Hætta

Hazard statements:

H302 Hættulegt við inntöku.

H315 Veldur húðertingu.

H318 Veldur alvarlegum augnskaða.

H335 Getur valdið ertingu í öndunarfærum.

H412 Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.

H272 Getur aukið bruna, eldmyndandi (oxandi).

Precautionary statements:

P261 Gætið þess að anda ekki inn gufu.

P264 Þvoið hendur vandlega eftir meðhöndlun.

P270 Neytið ekki matar, drykkjar eða tóbaks við notkun þessarar vöru.

P271 Notið eingöngu utandyra eða í vel loftræstu rými.

P273 Forðist losun út í umhverfi.

P280 Notið hlífðarhanska / augnhlífur / andlitshlífur.

P301 + P312 EFTIR INNTÖKU: Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ / lækni ef lasleika verður vart; s. 543 2222 / 112.

P330 Skolið munninn.

P302 + P352 BERIST EFNID Á HÚÐ: Þvoið með miklu vatni / sápu.

P304 + P340 EFTIR INNÖNDUN: Flytjið viðkomandi í ferskt loft og látið hann hvílast í stellingu sem léttir öndun.

P312 Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ / lækni ef lasleika verður vart; s. 543 2222 / 112.

P305 + P351 + P338 BERIST EFNID Í AUGU: Skolið varlega með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægjið snertilinsur ef það er auðvelt. Skolið áfram.

P310 Hringið umsvifalaust í EITRUNARMÍÐSTÖÐ / lækni; s. 543 2222 / 112.

P332 + P313 Ef efnið ertir húð: Leitið lækni.

P403 + P233 Geymist á vel loftræstum stað. Ílát skal vera vel lukt.

P405 Geymist á læstum stað.

P501 Fargið innihaldi í samræmi við staðbundnar reglur.

P501 Fargið ílát í samræmi við staðbundnar reglur.

P210 Haldið frá hitagjöfum, heitum flötum, neistagjöfum, opnum eldi og öðrum íkveikivöldum.

Reykingar bannaðar.

P220 Efnið má ekki koma nálægt fatnaði og öðrum brennanlegum efnum.

P370 + P378 Ef eldur kemur upp: Notið vatn til að slökkva eldinn.