



2023/2183

19.10.2023

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2183 DER KOMMISSION

vom 18. Oktober 2023

zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 20. Januar 2017 reichte die Evonik Operations GmbH bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie mit der Bezeichnung „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family“ der Produktarten 2 und 4 gemäß der Beschreibung in Anhang V der genannten Verordnung ein und legte eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass sich die zuständige Behörde der Niederlande bereit erklärt hatte, den Antrag zu bewerten. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-UE029056-42 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.
- (2) Die Produktfamilie „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family“ enthält den Wirkstoff Wasserstoffperoxid, der in der in Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Unionsliste genehmigter Wirkstoffe für die Produktarten 2 und 4 aufgeführt ist.
- (3) Am 7. Januar 2022 übermittelte die bewertende zuständige Behörde gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der Agentur einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen zu ihrer Bewertung.
- (4) Am 5. Juli 2022 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ihre Stellungnahme ⁽²⁾ mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften der „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family“ und dem endgültigen Bewertungsbericht für die Biozidproduktfamilie.
- (5) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass die „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family“ eine Biozidproduktfamilie gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist, dass eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der genannten Verordnung erteilt werden kann und dass die Biozidproduktfamilie bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absätze 1 und 6 der genannten Verordnung erfüllt.
- (6) Am 19. Juli 2022 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften in allen Amtssprachen der Union.
- (7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und hält es daher für angezeigt, eine Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family“ zu erteilen.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 14. Juni 2022 zur Unionszulassung für die „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family“ (ECHA/BPC/343/2022), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Evonik Operations GmbH erhält eine Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Evonik's Hydrogen Peroxide Family“ mit der Zulassungsnummer EU-0028964-0000 für das Inverkehrbringen und die Verwendung der Biozidproduktfamilie gemäß der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften.

Die Unionszulassung gilt vom 8. November 2023 bis zum 31. Oktober 2033.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 18. Oktober 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Zusammenfassung der Eigenschaften einer Biozidproduktfamilie

Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family

Produktart 2 — Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

Produktart 4 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)

Zulassungsnummer: EU-0028964-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0028964-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE

1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Familienname

Name	Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family
------	---

1.2. Produktart(en)

Produktart(en)	PT02 — Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel) PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
----------------	---

1.3. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Evonik Operations GmbH
	Anschrift	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen Deutschland
Zulassungsnummer	EU-0028964-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0028964-0000	
Datum der Zulassung	8. November 2023	
Ablauf der Zulassung	31. Oktober 2033	

1.4. Hersteller der Biozidprodukte

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

Name des Herstellers	Evonik Operations GmbH
Anschrift des Herstellers	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Untere Kanalstr. 3, 79618 Rheinfelden Deutschland
Name des Herstellers	Evonik Peroxid GmbH
Anschrift des Herstellers	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Österreich
Standort der Produktionsstätten	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Österreich
Name des Herstellers	Evonik Peroxide Netherlands BV
Anschrift des Herstellers	Hettenheuvelweg 37/39, 1101 BM Amsterdam Niederlande
Standort der Produktionsstätten	Oosterhorn 14, 9936 HD Farmsum Niederlande
Name des Herstellers	Brenntag Schweizerhall AG
Anschrift des Herstellers	Elsässerstrasse 231, 4013 Basel Schweiz
Standort der Produktionsstätten	Route Industrielle 10, 1580 Avenches Schweiz C/O Infrapark, Baselland, Rothausstrasse 61, 4132 Muttenz Schweiz
Name des Herstellers	Brenntag Nordic A/S
Anschrift des Herstellers	Borupvang 5B, DK-2750 Ballerup Dänemark
Standort der Produktionsstätten	Strandgade 35“ 7100 Vejle Dänemark
Name des Herstellers	Brenntag GmbH
Anschrift des Herstellers	Messeallee 11, 45131 Essen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Am Röhrenwerk 46, 47259 Duisburg Deutschland Boschstraße 3, 08371 Glauchau Deutschland Hannoversche Str. 40, 21079 Hamburg Deutschland Dieselstraße 5, 74076 Heilbron Deutschland Merkurstraße 47, 67663 Kaiserslautern Deutschland Am Fieseler Werk 9, 34253 Lohfelden Deutschland
Name des Herstellers	Brenntag CEE GmbH
Anschrift des Herstellers	Linke Wienzeile 152, 1060 Wien Österreich
Standort der Produktionsstätten	Bahnstraße 13, 2353 Guntramsdorf Österreich Fabrikstraße 4-6, 8111 Judendorf Österreich Rubensstraße 48, 4050 Traun Österreich

Name des Herstellers	Brenntag Slovakia s. r. o.
Anschrift des Herstellers	Glejovka, 902 03 Pezinok Slowakei
Standort der Produktionsstätten	Glejovka 15, 902 03 Pezinok Slowakei Príboj 558, 976 13 Slovenská Ľupča Slowakei Južná Trieda 72, 042 85 Košice Slowakei

Name des Herstellers	Brenntag S.p.A.
Anschrift des Herstellers	Via Cusago, 150/4, 20153 Milano Italien
Standort der Produktionsstätten	Via San Carlo Borromeo, 24040 Levate Italien Via Galliera 6/2, 40010 Bentivoglio Italien Via del Cimitero 6, 80030 Castello di Cisterna Italien Strada Provinciale di Bonifica 34-36, 65010 Villanova di Cepagatti Italien Via Provinciale per Bitetto, 70027 Palo del Colle Italien Via Paduni, 03012 Anagni Italien

Name des Herstellers	Brenntag Polska Sp. z o.o.
Anschrift des Herstellers	Józefa Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle Polen
Standort der Produktionsstätten	Józefa Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle Polen Kwasowa 5, 95-100 Zgierz Polen Przemysłowa 2, 62-080 Jankowice Polen Towarowa 9, 05-530 Góra Kalwaria Polen

Name des Herstellers	Brenntag Lietuva UAB
Anschrift des Herstellers	Palemono g. 171D, 52107 Kaunas Litauen
Standort der Produktionsstätten	Palemono g. 171D, 52107 Kaunas Litauen

Name des Herstellers	Brenntag Hungária Kft.
Anschrift des Herstellers	Bányalég u. 45, 1225 Budapest Ungarn
Standort der Produktionsstätten	Bányalég u. 45, 1225 Budapest Ungarn

Name des Herstellers	S.C. Brenntag S.R.L.
Anschrift des Herstellers	Garii Street 1, 077040 Chiajna Rumänien
Standort der Produktionsstätten	Garii Street 1, 077040 Chiajna Rumänien

Name des Herstellers	Brenntag Hrvatska d.o.o.
Anschrift des Herstellers	Radnička cesta 173p, 10000 Zagreb Kroatien
Standort der Produktionsstätten	Radnička cesta 173p, 10000 Zagreb Kroatien

Name des Herstellers	Brenntag Bulgaria EOOD
Anschrift des Herstellers	j.k. Drujba 2, ul. Obikolna 21, et. 1, 1582 Sofia Bulgarien
Standort der Produktionsstätten	j.k. Drujba 2, ul. Obikolna 21, et. 1, 1582 Sofia Bulgarien

Name des Herstellers	OQEMA S.P.A.
Anschrift des Herstellers	Via Roggia Bartolomea 7, 20090 Assago Italien
Standort der Produktionsstätten	VIA TORTONA 73, 27055 Rivanazzano Italien

Name des Herstellers	Breustedt Chemie BV
Anschrift des Herstellers	IJsseldijk 28, 7325 WZ Apeldoorn Niederlande
Standort der Produktionsstätten	IJsseldijk 28, 7325 WZ Apeldoorn Niederlande

Name des Herstellers	BEAUSEIGNEUR SAS
Anschrift des Herstellers	6, Rue André Viellard, 90140 Froidefontaine Frankreich
Standort der Produktionsstätten	6, Rue André Viellard, 90140 Froidefontaine Frankreich

Name des Herstellers	Staub & Co. — Silbermann GmbH
Anschrift des Herstellers	Ostendstraße 124, 90482 Nürnberg Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Industriestraße 3, 6456 Gablingen Deutschland

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

Name des Herstellers	Häffner GmbH & Co. KG
Anschrift des Herstellers	Friedrichstraße 3, 71679 Asperg Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Friedrichstraße 3, 71679 Asperg Deutschland

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

Name des Herstellers	Gaches Chimie
Anschrift des Herstellers	17 avenue de la Gare, 31750 Escalquens Frankreich
Standort der Produktionsstätten	2 Chemin de la Scierie, 64150 Os-Marsillon Frankreich 17 avenue de la Gare, 31750 Escalquens Frankreich

1.5. **Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**

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

Wirkstoff	Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	Evonik Operation GmbH
Anschrift des Herstellers	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	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	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Österreich

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

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

2. ZUSAMMENSETZUNG UND FORMULIERUNG DER PRODUKTFAMILIE

2.1. Informationen zur quantitativen und qualitativen Zusammensetzung der Produktfamilie

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

2.2. Art(en) der Formulierung

Formulierung(en)	SL — Lösliches Konzentrat
------------------	---------------------------

TEIL II

ZWEITE INFORMATIONSEBENE — META-SPC(S)

META-SPC 1

1. META-SPC 1 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Meta-SPC 1 Identifikator

Identifikator	OXTERIL® Group 1
---------------	------------------

1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

Nummer	1-1
--------	-----

1.3. Produktart(en)

Produktart(en)	PT02 — Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel) PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
----------------	---

2. META-SPC 1 ZUSAMMENSETZUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 1

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

2.2. **Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 1**

Formulierung(en)	SL — Lösliches Konzentrat
------------------	---------------------------

3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 1**

Gefahrenhinweise	<p>Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenschäden.</p> <p>Kann die Atemwege reizen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel</p>
Sicherheitshinweise	<p>Einatmen von Dampf vermeiden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Schutzbrille/Gesichtsschutz. tragen. BEI VERSCHLUCKEN:Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt/Ärztin anrufen. Mund ausspülen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT:Mit viel Wasser/Seife waschen. BEI EINATMEN:Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/Ärztin anrufen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/Ärztin anrufen. Bei Hautreizung:Ärztlichen Rat einholen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.Behälter dicht verschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt in Übereinstimmung mit den örtlichen Erfordernissen zuführen. Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen Erfordernissen zuführen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Von Kleidung und anderen brennbaren Materialien fernhalten. Bei Brand:Wasser zum Löschen verwenden.</p>

4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC 1**

4.1. **Beschreibung der Verwendung**

Tabelle 1

Verwendung # 1 — Flächendesinfektion durch das Verfahren mit verdampftem Wasserstoffperoxid (VHP)

Art des Produkts	PT02 — Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)
------------------	---

Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- Desinfektion von trockenen Oberflächen und Geräten in Krankenzimmern, Laboren und anderen geschlossenen Räumen, die nicht mit Lebens- und Futtermitteln in Berührung kommen.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Verdampfen Detaillierte Beschreibung: Automatische Desinfektion mittels verdampftem Wasserstoffperoxid, erzeugt mit Hilfe eines VHP-Generators. Hauptmerkmale eines VHP-Generators Diffusionsprinzip: Verdampfung, Desinfektion mit gasförmigem Wasserstoffperoxid Raum-Volumen: 30-150 m ³ Produktkonzentration: 3 120 mg/m ³ . Relative Luftfeuchtigkeit: 40-80 % Temperatur: Raumtemperatur
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Das gebrauchsfertige Produkt sollte in einer Wasserstoffperoxidkonzentration von 1 092 mg/m ³ (780 ppm) durch den VHP-Generator angewendet werden. Verdünnung (%): Nicht zutreffend. Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Kontaktzeit: Mindestens 4 Stunden. Häufigkeit: täglich/bei Bedarf Maximal 3 Mal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger 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 zu desinfizierende Fläche wird für die Dekontamination vorbereitet, indem stehende Flüssigkeit entfernt und sichtbarer Schmutz abgewischt wird. Reinigen Sie den Bereich vor der Desinfektion. Schranktüren sollten geöffnet, Oberflächen abgetrocknet und Nassbereiche (wie Waschbecken und Toilettenschüsseln) mit geeigneten Alternativprodukten desinfiziert werden.

Speziell geschulte Fachkräfte ersetzen den Deckel der versiegelten Verpackung durch einen Spezialdeckel, der ein Entgasungsventil und einen Schnellanschluss hat. Der Schnellanschluss wird an ein Rohr angeschlossen, das mit dem VHP-Generator verbunden ist. Versiegeln Sie den geschlossenen Raum oder das Zimmer und stellen Sie sicher, dass der Zugang zu dem mit Dampf behandelten Bereich während des gesamten Vorgangs verwehrt bleibt.

Raumvolumen von 30 m³ bis 150 m³.

Die Diffusionsgeschwindigkeit kann zwischen 1,5 und 20 g Produkt/Minute variieren.

Starttemperatur 20 °C, ± 2 °C.

Relative Luftfeuchtigkeit zwischen 40 und 80 %.

Während des Desinfektionszyklus stellt der VHP-Generator die Wasserstoffperoxid-Konzentration auf den effektiven Wert von 1092 mg/m³ (780 ppm) ein und hält sie mindestens 4 Stunden lang auf diesem Wert. Die Wasserstoffperoxid-Konzentration wird während der Desinfektion überwacht. Nach der Desinfektion ist die Belüftung des versiegelten Bereichs erforderlich, um die Wasserstoffperoxidkonzentration unter 1,25 mg/m³ oder einen niedrigeren relevanten nationalen Referenzwert zu senken, bevor der Bereich betreten wird. Dieser Schritt kann schnell erfolgen, aber auch mehrere Stunden dauern, sodass der gesamte Dekontaminationszyklus 5 bis 8 Stunden dauert.

Der Anwender muss stets eine mikrobiologische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Räumen (oder gegebenenfalls in einem geeigneten 'Standardraum') mit den zu verwendenden Geräten durchführen, woraufhin ein Protokoll zur Desinfektion dieser Räume erstellt und anschließend angewendet werden kann. Falls Methoden zur chemischen Überwachung des Wirkstoffs in der Luft oder auf Oberflächen zur Verfügung stehen, so sollte neben der biologischen Validierung auch eine chemische Validierung durchgeführt werden, zum Beispiel mit Teststreifen oder mit einem Gerät, das ppm Wasserstoffperoxid in der Luft misst.

Sollte es sich um einen 'Standardraum' handeln, für den ein Protokoll vorliegt, so kann sich die Validierung auf eine chemische Validierung beschränken.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Persönliche Schutzausrüstung beim Misch- und Ladevorgang: Chemikalien-Schutzbrille gemäß Europäischer Norm EN 16321, chemikalienfeste Schutzkleidung gegen die Biozidprodukte, chemikalienfeste Handschuhe gemäß Europäischer Norm EN 374 oder einer jeweils gleichwertigen Norm, sowie Schutzmaske und 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.

Während der Behandlung darf der betroffene Bereich nicht betreten werden. Während der Belüftungsphase und vor der Freigabe des erneuten Betretens des behandelten Bereichs ist zum Beispiel mit Teststreifen zu prüfen, ob die Wasserstoffperoxidkonzentration unter 1,25 mg/m³ bzw. unter einem entsprechenden niedrigeren nationalen Referenzwert liegt. Bei laufendem VHP-Generator oder bei Fehlfunktionen darf der Raum nur mit einem chemikalienfesten Schutzanzug und Atemschutz (APF = 10) betreten werden, sofern die Wasserstoffperoxidkonzentration bei oder unter 12,5 mg/m³ liegt. Die Angaben auf dem Etikett beachten.

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 Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

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

4.2. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 2

Verwendung # 2 — Flächendesinfektion durch das Verfahren mit verdampftem Wasserstoffperoxid (VHP)

Art des Produkts	PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen-Trockene Oberflächen in Lebens- und Futtermittelbereichen und anderen geschlossenen Räumen
Anwendungsmethode(n)	Methode: Verdampfen Detaillierte Beschreibung: Automatische Desinfektion mittels verdampftem Wasserstoffperoxid, erzeugt mit Hilfe eines VHP-Generators. Hauptmerkmale eines VHP-Generators Diffusionsprinzip: Verdampfung, Desinfektion mit gasförmigem Wasserstoffperoxid Raum-Volumen: 30-150 m ³ Produktkonzentration: 3 120 mg/m ³ . Relative Luftfeuchtigkeit: 40-80 % Temperatur: Raumtemperatur
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Das gebrauchsfertige Produkt sollte in einer Wasserstoffperoxidkonzentration von 1 092 mg/m ³ (780 ppm) durch den VHP-Generator angewendet werden. Verdünnung (%): Nicht zutreffend. Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Kontaktzeit: Mindestens 4 Stunden. Häufigkeit: täglich/bei Bedarf Maximal 3 Mal pro Tag
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger 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 1 000 Liter HDPE ISO Tank 20m ³

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Die zu desinfizierende Fläche wird für die Dekontamination vorbereitet, indem stehende Flüssigkeit entfernt und sichtbarer Schmutz abgewischt wird. Reinigen Sie den Bereich vor der Desinfektion. Schranktüren sollten geöffnet, Oberflächen abgetrocknet und Nassbereiche (wie Waschbecken und Toilettenschüsseln) mit geeigneten Alternativprodukten desinfiziert werden.

Speziell geschulte Fachkräfte ersetzen den Deckel der versiegelten Verpackung durch einen Spezialdeckel, der ein Entgasungsventil und einen Schnellanschluss hat. Der Schnellanschluss wird an ein Rohr angeschlossen, das mit dem VHP-Generator verbunden ist. Versiegeln Sie den geschlossenen Raum oder das Zimmer und stellen Sie sicher, dass der Zugang zu dem mit Dampf behandelten Bereich während des gesamten Vorgangs verwehrt bleibt.

Raumvolumen von 30 m³ bis 150 m³.

Die Diffusionsgeschwindigkeit kann zwischen 1,5 und 20 g Produkt/Minute variieren.

Starttemperatur 20 °C, ± 2 °C.

Relative Luftfeuchtigkeit zwischen 40 und 80 %.

Während des Desinfektionszyklus stellt der VHP-Generator die Wasserstoffperoxid-Konzentration auf den effektiven Wert von 1 092 mg/m³ (780 ppm) ein und hält sie mindestens 4 Stunden lang auf diesem Wert. Die Wasserstoffperoxid-Konzentration wird während der Desinfektion überwacht. Nach der Desinfektion ist die Belüftung des versiegelten Bereichs erforderlich, um die Wasserstoffperoxidkonzentration unter 1,25 mg/m³ oder einen niedrigeren relevanten nationalen Referenzwert zu senken, bevor der Bereich betreten wird. Dieser Schritt kann schnell erfolgen, aber auch mehrere Stunden dauern, sodass der gesamte Dekontaminationszyklus 5 bis 8 Stunden dauert.

Der Anwender muss stets eine mikrobiologische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Räumen (oder gegebenenfalls in einem geeigneten 'Standardraum') mit den zu verwendenden Geräten durchführen, woraufhin ein Protokoll zur Desinfektion dieser Räume erstellt und anschließend angewendet werden kann. Falls Methoden zur chemischen Überwachung des Wirkstoffs in der Luft oder auf Oberflächen zur Verfügung stehen, so sollte neben der biologischen Validierung auch eine chemische Validierung durchgeführt werden, zum Beispiel mit Teststreifen oder mit einem Gerät, das ppm Wasserstoffperoxid in der Luft misst.

Sollte es sich um einen 'Standardraum' handeln, für den ein Protokoll vorliegt, so kann sich die Validierung auf eine chemische Validierung beschränken.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Persönliche Schutzausrüstung beim Misch- und Ladevorgang: Chemikalien-Schutzbrille gemäß Europäischer Norm EN 16321, chemikalienfeste Schutzkleidung gegen die Biozidprodukte, chemikalienfeste Handschuhe gemäß Europäischer Norm EN 374 oder einer jeweils gleichwertigen Norm, sowie Schutzmaske und 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.

Während der Behandlung darf der betroffene Bereich nicht betreten werden. Während der Belüftungsphase und vor der Freigabe des erneuten Betretens des behandelten Bereichs ist zum Beispiel mit Teststreifen zu prüfen, ob die Wasserstoffperoxidkonzentration unter 1,25 mg/m³ bzw. unter einem entsprechenden niedrigeren nationalen Referenzwert liegt. Bei laufendem VHP-Generator oder bei Fehlfunktionen darf der Raum nur mit einem chemikalienfesten Schutzzug und Atemschutz (APF = 10) betreten werden, sofern die Wasserstoffperoxidkonzentration bei oder unter 12,5 mg/m³ liegt. Die Angaben auf dem Etikett beachten.

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 Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

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

4.3. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 3

Verwendung # 3 — Aseptische Verpackung in der Lebens- und Futtermittelindustrie

Art des Produkts	PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Bakterielle Sporen Trivialname: Bakterielle Sporen Entwicklungsstadium: Bakteriensporen
Anwendungsbereich	Innen- Desinfektion von Lebensmittelverpackungsmaterial in geschlossenen aseptischen Verpackungssystemen durch versprühtes oder vernebeltes Produkt.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sprühen oder Vernebeln Detaillierte Beschreibung: Automatisches Sprühen oder Vernebeln in geschlossenen Systemen.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Anwendungskonzentration: 35 % (w/w) Wasserstoffperoxid. Produktkonzentration in heißer Luft: 10,83 g/kg 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. Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Automatisierte chemothermische Desinfektionsverfahren. Temperatur mindestens 100 °C Kontaktzeit: mindestens 5,5 Sekunden
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger 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 1 000 Liter HDPE ISO Tank 20m ³

4.3.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Die aseptischen Abfüllsysteme basieren auf dem Prinzip der aseptischen Formung eines Schlauches aus sterilisierten 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. Dann wird 35 % (w/w) Wasserstoffperoxid schrittweise über eine Düse auf das Verpackungsmaterial gesprüht oder vernebelt. Anschließend wird das überschüssige Wasserstoffperoxid in mehreren Schritten mit steriler Heißluft verdampft.

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

Temperatur mindestens 100 °C

Kontaktzeit: mindestens 5,5 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.

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

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 Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen*

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

4.4. **Beschreibung der Verwendung**

Tabelle 4

Verwendung # 4 — Desinfektion des Trinkwasser-Verteilungssystems durch Reinigung vor Ort (CIP)

Art des Produkts	PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-

Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Pilze Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- Reinigung und Desinfektion von Trinkwasser-Verteilungs- und Speicheranlagen
Anwendungsmethode(n)	Methode: 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, Hefen und Pilzen 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. Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Kontaktzeit: mindestens 3 Stunden Häufigkeit: Täglich/bei Bedarf Temperatur: Raumtemperatur
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger 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 1 000 Liter HDPE ISO Tank 20m ³

4.4.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

CIP (Reinigung vor Ort): Vor der Desinfektion reinigen (entfernen Sie alle Ablagerungen und Verschmutzungen durch eine Vorspülung oder vorheriges Abkratzen und, falls erforderlich, durch eine Voreinweichbehandlung). Lassen Sie das verdünnte Produkt unter erhöhten Turbulenzen und Strömungsgeschwindigkeit durch das System zirkulieren. Nach 3 Stunden Kontaktzeit sind die Rohrleitungen und Tanks mit Wasser zu spülen, bevor sie wieder mit Trinkwasser gefüllt werden. Das Produkt sollte zur Desinfektion von Bakterien, Hefen und Pilzen 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.

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 Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen*

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

4.5. **Beschreibung der Verwendung**

Tabelle 5

Verwendung # 5 — Desinfektion von nichtporösen harten Oberflächen und Geräten durch Eintauchen

Art des Produkts	PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Pilze Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen-Equipment in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie, Großküchen und Kantinen.
Anwendungsmethode(n)	Methode: 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 (%): Das Produkt sollte zur Desinfektion von Bakterien, Hefen und Pilze auf 8,1 % (w/w) Wasserstoffperoxid verdünnt werden. Bei einem 35 % (w/w) Wasserstoffperoxidprodukt: 200 ml Produkt in 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)	berufsmäßiger 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 1 000 Liter HDPE ISO Tank 20m ³

4.5.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Das Produkt sollte zur Desinfektion von Bakterien, Hefen 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 (d. h. das Produkt wird in Wannen gegossen oder gepumpt). Die zu desinfizierenden Geräte werden manuell oder automatisch in diese Wannen (offene oder 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.

4.5.2. 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 Belüftung (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.

4.5.3. 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.

4.5.4. 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.

4.5.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

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

4.6. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 6

Verwendung # 6 — Desinfektion von Oberflächen durch Reinigung vor Ort (CIP)

Art des Produkts	PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Pilze Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- Desinfektion der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Innenflächen von Rohrleitungen und Tanksystemen in der Lebensmittel- und Futtermittelindustrie
Anwendungsmethode(n)	Methode: 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, Hefen und Pilze auf 4,7 % (w/w) Wasserstoffperoxid verdünnt werden. Zum Beispiel bei einem Wasserstoffperoxidprodukt von 35 % (w/w): 114 ml Produkt zu 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)	berufsmäßiger 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 1 000 Liter HDPE ISO Tank 20m ³

4.6.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Vor der Desinfektion reinigen. Die Innenflächen von Rohrleitungen und Tankanlagen werden im CIP-Verfahren desinfiziert. 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.

Der Prozess wird durchgeführt, indem die Desinfektionslösung unter Bedingungen erhöhter Turbulenzen und Strömungsgeschwindigkeiten durch das System zirkuliert. Die Anwendung ist automatisiert und ein geschlossener Prozess. Nach 3 Stunden Einwirkzeit werden Rohrleitungen und Tanks auch unter geschlossenen Systembedingungen mit Wasser gespült.

4.6.2. 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.

4.6.3. 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.

4.6.4. 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.

4.6.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

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

5. ALLGEMEINE VERWENDUNGSHINWEISE ⁽¹⁾ DER META-SPC 1

5.1. Anwendungsbestimmungen

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.

⁽¹⁾ Hinweise zur Verwendung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Anweisungen zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen in der Meta-SPC 1.

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 Biozidprodukts 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:

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

Nicht zusammen mit organischen Lösungsmitteln lagern (Explosionsgefahr).

Haltbarkeitsdauer:

24 Monate

6. SONSTIGE INFORMATIONEN

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 Richtlinie: 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).

7. DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 1

7.1. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname	OXTERIL® 350 SPRAY		Absatzmarkt: EU		
	BIS OKSAN		Absatzmarkt: EU		
	Halades DI		Absatzmarkt: EU		
	DEPTIL 350 SPRAY		Absatzmarkt: EU		
	OXY-DES Food		Absatzmarkt: EU		
	Amira Hydrogen Peroxide		Absatzmarkt: EU		
	Asiral DES O		Absatzmarkt: EU		
	OXTERIL® 350 VHP		Absatzmarkt: EU		
	PERSYNT® 350 VHP		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0028964-0001 1-1				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	35,0

7.2. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname	OXTERIL® 350 SPRAY S		Absatzmarkt: EU		
	DES O HR		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0028964-0002 1-1				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	35,0

META-SPC 2

1. META-SPC 2 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Meta-SPC 2 Identifikator

Identifikator	OXTERIL® Group 2
---------------	------------------

1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

Nummer	1-2
--------	-----

1.3. Produktart(en)

Produktart(en)	PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
----------------	--

2. META-SPC 2 ZUSAMMENSETZUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 2

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

2.2. Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 2

Formulierung(en)	SL — Lösliches Konzentrat
------------------	---------------------------

3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 2

Gefahrenhinweise	<p>Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenschäden.</p> <p>Kann die Atemwege reizen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel</p>
Sicherheitshinweise	<p>Einatmen von Dampf vermeiden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Schutzbrille/Gesichtsschutz. tragen. BEI VERSCHLUCKEN:Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/Ärztin anrufen. Mund ausspülen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT:Mit viel Wasser/Seife waschen. BEI EINATMEN:Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/Ärztin anrufen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/Ärztin anrufen. Bei Hautreizung:Ärztlichen Rat einholen.</p>

	<p>An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.</p> <p>Unter Verschluss aufbewahren.</p> <p>Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen Erfordernissen zuführen.</p> <p>Inhalt in Übereinstimmung mit den örtlichen Erfordernissen zuführen.</p> <p>Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.</p> <p>Von Kleidung und anderen brennbaren Materialien fernhalten.</p> <p>Bei Brand: Wasser zum Löschen verwenden.</p>
--	---

4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC 2

4.1. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 7

Verwendung # 1 — Aseptische Verpackung in der Lebens- und Futtermittelindustrie

Art des Produkts	PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	<p>wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben</p> <p>wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben</p> <p>wissenschaftlicher Name: Bakterielle Sporen Trivialname: Bakterielle Sporen Entwicklungsstadium: Bakteriensporen</p>
Anwendungsbereich	Innen- Desinfektion von Verpackungen von Lebens- und Futtermitteln in geschlossenen aseptischen Verpackungssystemen durch Tauchen, Sprühen und Vernebeln
Anwendungsmethode(n)	<p>Methode: Tauchen, Vernebeln und Sprühen</p> <p>Detaillierte Beschreibung:</p> <p>Automatisiertes Tauchen in geschlossenen Systemen Automatisiertes Vernebeln und Sprühen in geschlossenen Systemen</p>
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	<p>Aufwandmenge: Anwendungskonzentration: 35 % (w/w) Wasserstoffperoxid.</p> <p>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</p> <p>Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Automatisierte chemothermische Desinfektionsverfahren. Anwendungskonzentration: 35 % (w/w) Wasserstoffperoxid</p>

	Sprühen oder Vernebeln Temperatur mindestens 100 °C Kontaktzeit: mindestens 5,5 Sekunden Eintauchen: Temperatur mindestens 80 °C Kontaktzeit: mindestens 2,5 Sekunden
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger 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 1 000 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 sterilisierten 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 Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen*

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

4.2. **Beschreibung der Verwendung**

Tabelle 8

Verwendung # 2 — Desinfektion des Trinkwasser-Verteilungssystems durch Reinigung vor Ort (CIP)

Art des Produkts	PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Pilze Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen-Reinigung und Desinfektion von Trinkwasser-Verteilungs- und Speicheranlagen
Anwendungsmethode(n)	Methode: 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)	berufsmäßiger 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 1 000 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 Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

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

4.3. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 9

Verwendung # 3 — Desinfektion von nichtporösen harten Oberflächen und Geräten durch Eintauchen

Art des Produkts	PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
------------------	--

Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Pilze Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen-Equipment in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie, Großküchen und Kantinen.
Anwendungsmethode(n)	Methode: 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)	berufsmäßiger 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 1 000 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 Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

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

4.4. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 10

Verwendung # 4 — Desinfektion von Oberflächen durch Reinigung vor Ort (CIP)

Art des Produkts	PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Pilze Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- Desinfektion der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Innenflächen von Rohrleitungen und Tanksystemen in der Lebensmittel- und Futtermittelindustrie
Anwendungsmethode(n)	Methode: 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)	berufsmäßiger 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 1 000 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 Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

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

5. **ALLGEMEINE VERWENDUNGSHINWEISE ^(?) DER META-SPC 2**

5.1. **Anwendungsbestimmungen**

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 Biozidprodukts 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.

^(?) Hinweise zur Verwendung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Anweisungen zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen in der Meta-SPC 2.

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:

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

Nicht zusammen mit organischen Lösungsmitteln lagern (Explosionsgefahr).

Haltbarkeitsdauer:

24 Monate

6. SONSTIGE INFORMATIONEN

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

EN 16321 — Augen- und Gesichtsschutz für berufliche Anwendungen

EN 374 — Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen

Titel der in Abschnitt „Anwendungsfallspezifische 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).

7. DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 2

7.1. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname	OXTERIL® 350 BATH		Absatzmarkt: EU		
	DES-H ₂ O ₂ 35		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0028964-0003 1-2				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	35,0

7.2. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

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

Zulassungsnummer	EU-0028964-0004 1-2				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	35,0

META-SPC 3

1. META-SPC 3 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Meta-SPC 3 Identifikator

Identifikator	CLARMARIN® Group 1
---------------	--------------------

1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

Nummer	1-3
--------	-----

1.3. Produktart(en)

Produktart(en)	PT02 — Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel) PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
----------------	---

2. META-SPC 3 ZUSAMMENSETZUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 3

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

2.2. Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 3

Formulierung(en)	SL — Lösliches Konzentrat
------------------	---------------------------

3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 3

Gefahrenhinweise	<p>Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenschäden.</p> <p>Kann die Atemwege reizen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel</p>
Sicherheitshinweise	<p>Einatmen von Dampf vermeiden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Schutzbrille/Gesichtsschutz. tragen. BEI VERSCHLUCKEN:Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt/Ärztin anrufen. Mund ausspülen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT:Mit viel Wasser/Seife waschen. BEI EINATMEN:Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/Ärztin anrufen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/Ärztin anrufen. Bei Hautreizung:Ärztlichen Rat einholen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.Behälter dicht verschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt in Übereinstimmung mit den örtlichen Erfordernissen zuführen. Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen Erfordernissen zuführen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Von Kleidung und anderen brennbaren Materialien fernhalten. Bei Brand:Wasser zum Löschen verwenden.</p>

4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC 3

4.1. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 11

Verwendung # 1 — Wäschedesinfektion in Waschmaschinen mit geschlossenem Kreislauf durch Dosierung

Art des Produkts	PT02 — Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-

Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Viren Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Pilze Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- Wäschedesinfektion in Waschmaschinen.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Laden (Dosieren) Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird während des Waschvorgangs (Hauptwaschgang) automatisch in die geschlossene Waschmaschine dosiert.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Anwendungskonzentration: 0,019-0,029 % (w/w) Wasserstoffperoxid Verdünnung (%): Die Biozidprodukte werden entsprechend verdünnt, um eine Gebrauchskonzentration im Bereich von 0,019-0,029 % (w/w) Wasserstoffperoxid zu erreichen. Zum Beispiel bei 35 % (w/w) Wasserstoffperoxid: 0,5 ml oder 0,75 ml Konzentrat zu 1 Liter Wasser zugeben, um 0,019 % (w/w) oder 0,029 % (w/w) zu erreichen. Bei Produkten mit unterschiedlichen Konzentrationen von Wasserstoffperoxid müssen die Werte entsprechend angepasst werden. Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Häufigkeit: Täglich/bei Bedarf Bakterien, Hefen, Pilze: Gebrauchskonzentration 0,019 % (w/w) Wasserstoffperoxid in der Waschlösung. Basisches Puffermittel: 0,6 ml/Liter BEIPUR ANP. Kontaktzeit: 10 Minuten Temperatur: 70 °C Viren: Gebrauchskonzentration 0,029 % (w/w) Wasserstoffperoxid in der Waschlösung. Basisches Puffermittel: 0,6 ml/Liter BEIPUR ANP Kontaktzeit: 10 Minuten Temperatur: 80 °C Verhältnis von Stoff: Flüssigkeit = 1:4
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger 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 1 000 Liter HDPE ISO Tank 20m ³

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Das Produkt und das alkalische Puffermittel (BEIPUR ANP) werden während des Waschvorgangs automatisch in die geschlossene Waschmaschine dosiert. Die Dosierung beider Komponenten, d. h. des Biozidprodukts und des alkalischen Puffermittels BEIPUR ANP, erfolgt über zwei getrennte Rohrleitungen und Dosierstationen. Biozidprodukt und alkalisches Puffermittel sollten vor der Dosierung in die Waschmaschine nicht gemischt werden. Behandlungsintervall — täglich/bei Bedarf (0,5 Stunden/Tag).

4.1.2. 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.

4.1.3. 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 Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

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

4.2. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 12

Verwendung # 2 — Desinfektion des Trinkwasser-Verteilungssystems bei Reinigung vor Ort (CIP)

Art des Produkts	PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Pilze Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen-Reinigung und Desinfektion von Trinkwasser-Verteilungs- und Speicheranlagen
Anwendungsmethode(n)	Methode: CIP (Reinigung vor Ort) Detaillierte Beschreibung: Desinfektion der Innenflächen von geschlossenen Systemen durch CIP

Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Anwendungskonzentration: 4,7 % (w/w) Wasserstoffperoxid Verdünnung (%): Das Produkt sollte zur Desinfektion von Bakterien, Hefen und Pilze 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)	berufsmäßiger 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 1 000 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 Kontaktzeit 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.

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.

4.2.3. 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 Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

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

4.3. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 13

Verwendung # 3 — Desinfektion von nichtporösen harten Oberflächen und Geräten durch Eintauchen

Art des Produkts	PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Pilze Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen-Equipment in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie, Großküchen und Kantinen.
Anwendungsmethode(n)	Methode: 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)	berufsmäßiger 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 1 000 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 Belüftung (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 Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

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

4.4. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 14

Verwendung # 4 — Desinfektion von Oberflächen durch Reinigung vor Ort (CIP)

Art des Produkts	PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Pilze Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: Keine Angaben

Anwendungsbereich	Innen- Desinfektion der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Innenflächen von Rohrleitungen und Tanksystemen in der Lebensmittel- und Futtermittelindustrie
Anwendungsmethode(n)	Methode: 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)	berufsmäßiger 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 1 000 Liter HDPE ISO Tank 20m ³

4.4.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Vor der Desinfektion reinigen. Die Innenflächen von Rohrleitungen und Tanksystemen werden im CIP-Verfahren desinfiziert. 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 verwenden. Siehe Allgemeine Verwendungshinweise.

4.4.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen*

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

5. **ALLGEMEINE VERWENDUNGSHINWEISE ^(?) DER META-SPC 3**

5.1. **Anwendungsbestimmungen**

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.

(?) Hinweise zur Verwendung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Anweisungen zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen in der Meta-SPC 3.

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 Biozidprodukts 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:

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

Nicht zusammen mit organischen Lösungsmitteln lagern (Explosionsgefahr).

Haltbarkeitsdauer:

24 Monate

6. SONSTIGE INFORMATIONEN

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).

7. DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 3

7.1. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

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

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

	SYSTEMIC PROFESSIONAL M4 DES	Absatzmarkt: EU			
	LAUNDRY 05 D	Absatzmarkt: EU			
	RAPIDES OXY	Absatzmarkt: EU			
	DES-H 35	Absatzmarkt: EU			
	SYSTEM PROTEX 4	Absatzmarkt: EU			
	SCHWEGO® fix W 8112	Absatzmarkt: EU			
	ECSO 8670	Absatzmarkt: EU			
	CARELA AKTIVATOR	Absatzmarkt: EU			
	Komponente 2	Absatzmarkt: EU			
	CARELA CARBOCLEAN	Absatzmarkt: EU			
	CARELA HYDRODES	Absatzmarkt: EU			
	CARELA PEROXSIL	Absatzmarkt: EU			
	GENO-perox	Absatzmarkt: EU			
	GENO-perox Spray	Absatzmarkt: EU			
	SANOLIFE HO	Absatzmarkt: EU			
	E-FLOW DETERGENTE SP01	Absatzmarkt: EU			
	CANDOR STERIL B	Absatzmarkt: EU			
	OXY 70 DM	Absatzmarkt: EU			
	BLUOXIRAPID	Absatzmarkt: EU			
	ALFA-O-DUE	Absatzmarkt: EU			
	BAR-O-DUE	Absatzmarkt: EU			
	OXY ONE	Absatzmarkt: EU			
	OXI 50 DM	Absatzmarkt: EU			
	Idroxan WT	Absatzmarkt: EU			
	Waterdos LST 08	Absatzmarkt: EU			
	BÜFA-Oxy-WS	Absatzmarkt: EU			
	O 33	Absatzmarkt: EU			
Zulassungsnummer	EU-0028964-0005 1-3				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	35,0

7.2. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname	CLARMARIN® 500	Absatzmarkt: EU			
	Wapo 50 Biozid	Absatzmarkt: EU			
	Desbest	Absatzmarkt: EU			
	ROTIE-Clean	Absatzmarkt: EU			
	Systematic	Absatzmarkt: EU			
	Systemclean	Absatzmarkt: EU			
	Wapo 50	Absatzmarkt: EU			
	INO PEROX 50	Absatzmarkt: EU			
	Mirasan Perox	Absatzmarkt: EU			
	Brennspec HP 50	Absatzmarkt: EU			
	Waperox 50	Absatzmarkt: EU			
	INTERCLEAN® TW	Absatzmarkt: EU			
	DES H 50	Absatzmarkt: EU			
	Sanivet TM AQUA	Absatzmarkt: EU			
	OXINEUTRO	Absatzmarkt: EU			
	Vet-Ox	Absatzmarkt: EU			
Zulassungsnummer	EU-0028964-0006 1-3				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	49,9