



**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/474 DER KOMMISSION**

**vom 13. März 2025**

**zur Erteilung einer Unionszulassung für das Biozidprodukt „Büfa-Oxy WS“ 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<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 29. April 2024 stellte die BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission<sup>(2)</sup> auf Erteilung einer Unionszulassung für ein gleiches Biozidprodukt im Sinne des Artikels 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 mit der Bezeichnung „Büfa-Oxy WS“, das für die Produktarten 2 und 4 gemäß der Beschreibung in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geführt wird. Der Antrag betraf das Biozidprodukt „CLARMARIN® 350“ (Zulassungsnummer EU-0028964-0005), das zur betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family“ gehört. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-AN094539-21 in das Register für Biozidprodukte eingetragen. Der Antrag enthielt auch die Zulassungsnummer der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family“, die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2183 der Kommission<sup>(3)</sup> zugelassen wurde (Zulassungsnummer EU-0028964-0000).
- (2) Das Biozidprodukt „Büfa-Oxy WS“ enthält den Wirkstoff Wasserstoffperoxid, der in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die Produktarten 2 und 4 geführt wird.
- (3) Am 29. Juli 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 sowie Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ihre Stellungnahme<sup>(4)</sup> sowie den Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts für „Büfa-Oxy WS“.

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 125 vom 7.5.2013, S. 4, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/414/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj)).

<sup>(3)</sup> 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 (ABl. L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/2183/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj)).

<sup>(4)</sup> Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 29. Juli 2024 zur Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „Büfa-Oxy WS“, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (4) Die Agentur zieht in ihrer Stellungnahme den Schluss, dass sich die vorgeschlagenen Unterschiede zwischen dem Biozidprodukt „Büfa-Oxy WS“ und dem betreffenden Biozidprodukt „CLARMARIN® 350“, das zu der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family“ gehört, auf Informationen beschränken, die Gegenstand einer verwaltungstechnischen Änderung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission <sup>(5)</sup> sein können, und dass das gleiche Biozidprodukt „Büfa-Oxy WS“ gestützt auf die Bewertung der betreffenden Referenz-Biozidproduktfamilie „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family“ bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.
- (5) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist daher der Auffassung, dass eine Unionszulassung für das gleiche Biozidprodukt „Büfa-Oxy WS“ erteilt werden sollte.
- (6) Das Ablaufdatum der Zulassung sollte an das Ablaufdatum der Zulassung für die betreffende Referenz-Biozidproduktfamilie „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family“ angeglichen werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Die BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0033025-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des gleichen Biozidprodukts „Büfa-Oxy WS“ gemäß der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts.

Die Unionszulassung gilt vom 6. April 2025 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 13. März 2025

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(5)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/354/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj)).

ANHANG

**Zusammenfassung der eigenschaften eines biozidprodukts**

BÜFA-Oxy WS

**Produktart(en)**

PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind

PT04: Lebens- und Futtermittelbereich

**Zulassungsnummer:** EU-0033025-0000

**R4BP-Assetnummer:** EU-0033025-0000

KAPITEL 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. **Handelsbezeichnung(en) des Produkts**

Handelsname(n)	BÜFA-Oxy WS O 33
----------------	---------------------

1.2. **Zulassungsinhaber**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG
	Anschrift	August-Hanken-Straße 30 26125 Oldenburg DE
Zulassungsnummer	EU-0033025-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0033025-0000	
Datum der Zulassung	6. April 2025	
Ablauf der Zulassung	31. Oktober 2033	

1.3. **Hersteller des Produkts**

Name des Herstellers	Evonik Antwerpen NV
Anschrift des Herstellers	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien
Standort der Produktionsstätten	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgien
Name des Herstellers	Evonik Operations GmbH
Anschrift des Herstellers	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Deutschland

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

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

Name des Herstellers	Evonik España y Portugal SA
Anschrift des Herstellers	Afuera s/n 50784 La Zaida Spanien
Standort der Produktionsstätten	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanien

#### 1.4. **Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**

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

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

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

Wirkstoff	Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	Evonik Peroxide Netherlands BV

Anschrift des Herstellers	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Niederlande (die)
Standort der Produktionsstätten	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Niederlande (die)
Wirkstoff	Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	Evonik España y Portugal SA
Anschrift des Herstellers	Afueras s/n 50784 La Zaida Spanien
Standort der Produktionsstätten	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Spanien

**KAPITEL 2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG**

**2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts**

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

**2.2. Art(en) der Formulierung**

SL Lösliches Konzentrat

**KAPITEL 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE**

Gefahrenhinweise	H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. H315: Verursacht Hautreizungen. H318: Verursacht schwere Augenschäden. H335: Kann die Atemwege reizen. H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. H272: Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.
Sicherheitshinweise	P261: Einatmen von Dampf vermeiden. P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280: Schutzkleidung / Schutzbrille / Gesichtsschutz tragen. P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM / Arzt / Ärztin anrufen. P330: Mund ausspülen. P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser /Seife waschen.

	<p>P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.</p> <p>P312: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM / Arzt / Ärztin anrufen anrufen.</p> <p>P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.</p> <p>P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM / Arzt / Ärztin anrufen anrufen.</p> <p>P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche(n) Rat hinzuziehen.</p> <p>P403 + P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.</p> <p>P405: Unter Verschluss aufbewahren.</p> <p>P501: Inhalt Übereinstimmung mit den örtlichen Erfordernissen zuführen.</p> <p>P501: Behälter Übereinstimmung mit den örtlichen Erfordernissen zuführen.</p> <p>P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.</p> <p>P220: Von Kleidung sowie anderen brennbaren Materialien fernhalten.</p> <p>P370 + P378: Bei Brand: Wasser zum Löschen verwenden.</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### KAPITEL 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

##### 4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1

#### Wäschedesinfektion in Waschmaschinen mit geschlossenem Kreislauf durch Dosierung

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	<p>Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: -</p> <p>Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -</p> <p>Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: -</p> <p>Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: -</p>
Anwendungsbereich(e)	<p>Innenverwendung</p> <p>Wäschedesinfektion in Waschmaschinen.</p>

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

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 Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

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

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 2

**Desinfektion des Trinkwasser-Verteilungssystems bei Reinigung vor Ort (CIP)**

Produktart	PT04: Lebens- und Futtermittelbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: -  Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -  Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung  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 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)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) 1, 5 Liter HDPE-Kanister 10, 20, 30, 60 Liter HDPE-Fass 200 Liter HDPE-Behälter 1000 Liter HDPE ISO Tank 20m <sup>3</sup>

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 Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

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

4.3. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 3

**Desinfektion von nichtporösen harten Oberflächen und Geräten durch Eintauchen**

Produktart	PT04: Lebens- und Futtermittelbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: -  Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -  Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung  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 Zur Desinfektion von Bakterien, Hefen und Pilzen sollte das Produkt auf 8,1 % (w/w) Wasserstoffperoxid verdünnt werden. Zum Beispiel bei einem Wasserstoffperoxid-Produkt mit 35 % (w/w): 200 ml Produkt zu 738 ml Wasser hinzufügen. Bei Produkten mit unterschiedlichen Konzentrationen von Wasserstoffperoxid müssen die Werte entsprechend angepasst werden.  Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Kontaktzeit: mindestens 60 Minuten Häufigkeit: Täglich / bei Bedarf Temperatur: Raumtemperatur
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) 1, 5 Liter HDPE-Kanister 10, 20, 30, 60 Liter HDPE-Fass 200 Liter HDPE-Behälter 1000 Liter HDPE ISO Tank 20m <sup>3</sup>

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 Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

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

4.4. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 4

**Desinfektion von Oberflächen durch Reinigung vor Ort (CIP)**

Produktart	PT04: Lebens- und Futtermittelbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: - Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: -

Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung 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 Das Produkt sollte zur Desinfektion von Bakterien und Hefen auf 4,7 % (w/w) Wasserstoffperoxid verdünnt werden. Bei einem 35 % (w/w) Wasserstoffperoxidprodukt: 114 ml Produkt in 819 ml Wasser hinzufügen. Bei Produkten mit unterschiedlichen Konzentrationen von Wasserstoffperoxid müssen die Werte entsprechend angepasst werden.  Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Kontaktzeit: mindestens 3 Stunden Häufigkeit: Täglich / bei Bedarf Temperatur: Raumtemperatur
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) 1, 5 Liter HDPE-Kanister 10, 20, 30, 60 Liter HDPE-Fass 200 Liter HDPE-Behälter 1000 Liter HDPE ISO Tank 20m <sup>3</sup>

#### 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 Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

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

KAPITEL 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG<sup>(1)</sup>

5.1. **Gebrauchsanweisung**

Siehe Anwendungsspezifische Anweisungen für jede Verwendung.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Siehe Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen für jede Verwendung.

Die Anweisungen auf dem Etikett beachten.

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

**Erste-Hilfe-Anweisungen**

NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren. Hinweise für medizinisches Personal: Falls erforderlich, lebenserhaltende Maßnahmen einleiten, danach GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen.

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

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

NACH EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position für ungehinderte Atmung lagern.

Bei Symptomen: Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

Ohne Symptome: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

**Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

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

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

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

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

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

**Hinweise zum Schutz vor Feuer und Explosion:**

Vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen geschützt lagern.

Von Zündquellen entfernt lagern - Rauchen verboten.

Von brennbaren Stoffen entfernt lagern.

Von unverträglichen Substanzen getrennt lagern.

**Lagerung:**

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

An einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Ort lagern.

Behälter in aufrechter Position transportieren und lagern.

Behälter nach Entnahme des Produkts immer fest verschließen.

Auslaufen und Rückstände des Produkts auf den Behältern vermeiden.

**Hinweise zur gemeinsamen Lagerung:**

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

Nicht zusammen mit organischen Lösungsmitteln lagern (Explosionsgefahr).

**Haltbarkeitsdauer:**

**24 Monate**

KAPITEL 6. **SONSTIGE ANGABEN**

Vollständige Titelzitate der in Abschnitt „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).

(<sup>1</sup>) Gebrauchsanweisung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Hinweise zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.