PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1764

ze dne 12. září 2023

o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Oxy'Pharm H_2O_2" v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 30. ledna 2017 předložila společnost OXY'PHARM Evropské agentuře pro chemické látky v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků s názvem „Oxy'Pharm H_2O_2", která představuje typy přípravku 2 a 4 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Nizozemska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-HC029658-43.

(2) Přípravek „Oxy'Pharm H_2O_2" obsahuje jako účinnou látku peroxid vodíku, který je zařazen na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typy přípravku 2 a 4.

(3) Dne 10. března 2022 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 agentuře zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení.

(4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 17. října 2022 Komisi své stanovisko ([2]) včetně návrhu souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku" nebo „SPC") pro kategorii biocidních přípravků „Oxy'Pharm H_2O_2" a závěrečnou zprávu o posouzení této kategorie biocidních přípravků.

(5) V tomto stanovisku se dospělo k závěru, že kategorie „Oxy'Pharm H_2O_2" představuje kategorii biocidních přípravků ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a 6 uvedeného nařízení.

(6) Dne 31. října 2022 předala agentura Komisi návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné pro kategorii „Oxy'Pharm H_2O_2" udělit povolení Unie.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 14. června 2022 k povolení Unie pro „Oxy'Pharm H_2O_2" (ECHA/BPC/358/2022) https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti OXY'PHARM se uděluje povolení Unie s číslem EU-0029752-0000 pro dodávání kategorie biocidních přípravků „Oxy'Pharm H_2O_2“ na trh a jejich používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 3. října 2023 do dne 30. září 2033.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné v členských státech v souladu se Smlouvami.

V Bruselu dne 12. září 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

Oxy'Pharm H_2O_2

Typ přípravku 2 – Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 4 – Oblast potravin a krmiv (dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0029752-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0029752-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie biocidních přípravků**

Název	Oxy'Pharm H_2O_2

1.2. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	OXY'PHARM
	Adresa	rue Marcel Paul 829, 94500 Champigny-sur-Marne Francie
Číslo povolení	EU-0029752-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0029752-0000	
Datum udělení povolení	3. října 2023	
Datum skončení platnosti povolení	30. září 2033	

1.4. **Výrobce (výrobci) biocidních přípravků**

Jméno výrobce	OXY'PHARM
Adresa výrobce	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Francie
Umístění výrobních závodů	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Francie

1.5. **Výrobce(i) účinné látky / účinných látek**

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno výrobce	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresa výrobce	Rellinghauser Straße 1—11, 45128 Essen Německo
Umístění výrobních závodů	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden Německo

2. **SLOŽENÍ A FORMA KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,0	12,0
Stříbro		Neúčinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0	0,0017

2.2. **Typ(y) složení (forma)**

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina

ČÁST II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

META SPC 1

1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 1**

1.1. **Identifikátor meta SPC 1**

Identifikátor	Oxy'Pharm H_2O_2 6%

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

2. **SLOŽENÍ META SPC 1**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 1**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,0	6,0
Stříbro		Neúčinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 1**

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 1**

Standardní věty o nebezpečnosti	Způsobuje vážné podráždění očí. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné brýle. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou pomoc. Odstraňte obsah ve vhodném likvidačním zařízení v souladu s příslušnými předpisy.. Odstraňte obal v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití # 1 – Použití 1.1: Dezinfekce tvrdých povrchů pomocí 6% peroxidu vodíku k dezinfekci zmlžováním (FHP)

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: - Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: -

	Latinský název: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Mykobakterie tuberkulózy Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Viry Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Houby Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce prostoru zmlžováním na bázi peroxidu vodíku (FHP) pro místnosti o objemu 4-150 m^3. Zahrnuje dezinfekci tvrdých neporézních povrchů zařízení a materiálu (s výjimkou zdravotnických prostředků) přítomných v ošetřované místnosti: — Nemocnice a kliniky, — výzkumné a analytické laboratoře (včetně laboratoří P3 a bílých místností), — zdravotnická doprava, — farmaceutický průmysl, — průmyslové prádelny, — zubní ordinace a implantologická centra, — hotely, — školy, — školky.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Aplikace mlhováním Podrobný popis: Přípravek je určen k přímému použití a je umístěn v zařízení. Toto zařízení automaticky tzv. zmlžováním aplikuje biocidní přípravek v uzavřeném prostoru/místnosti, která se má dezinfikovat, aniž by se uvnitř nacházel uživatel nebo jiná osoba.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: - Baktericidní, protikvasinková, fungicidní, tuberkulocidní a virucidní aktivita: Přípravek se může používat po 5 ml/m^3 a po 2 hodinách kontaktu. Ošetřete podruhé při 5 ml přípravku/m^3 a 2 hodinách kontaktu. . Druhé ošetření se provádí ihned po prvním ošetření. Obě ošetření lze naprogramovat tak, aby byla prováděna postupně Velikost kapek: 1-15 μm Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Místnosti a zařízení dezinfikujte tak často, jak to vyžaduje zavedený hygienický protokol.

Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	1) Vysokohustotní polyetylén HDPE, bílá (neprůhledná) láhev o objemu 1 litr s odplyňovacím šroubovacím uzávěrem. 2) HDPE, šedá (neprůhledná) láhev na jedno použití o objemu 2 litrů. 3) HDPE, bílý (neprůhledná) kanystr o objemu 5 litrů (obal pro opakované plnění). 4) HDPE, bílý (neprůhledný) kanystr o objemu 20 litrů.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Povrch musí být před dezinfekcí řádně očištěn. Přípravek je určen k přímému použití a měl by se používat bez ředění. Přípravek je určen pro zařízení, jako je například Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair.Před použitím si prostudujte návod k použití. Používejte podle následujících protokolů:

— Baktericidní, protikvasinková, fungicidní, tuberkulicidní a virucidní aktivita: Přípravek se může používat po 5 ml/m³ a po 2 hodinách kontaktu. Ošetřete podruhé při 5 ml přípravku/m³ a 2 hodinách kontaktu.

Druhé ošetření se provádí ihned po prvním ošetření. Obě ošetření lze naprogramovat tak, aby byla prováděna postupně.

Velikost kapek: 1-15 μm

Relativní vlhkost: 25% - 75%

Teplota: pokojová teplota

Dodržujte doporučenou dobu kontaktu.Doba kontaktu začíná, jakmile je v místnosti přítomno požadované množství přípravku.

Uživatel vždy provede mikrobiologickou validaci dezinfekce v místnostech, které mají být dezinfikovány (nebo případně ve vhodné „standardní místnosti"), pomocí přístrojů, které se mají použít, po které může být vyhotoven protokol o dezinfekci těchto místností a následně použit.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

První pomoc:

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Je-li exponovaná osoba schopna polykat, podejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Kůži omyjte vodou. Pokud se objeví příznaky, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Jsou-li nasazeny kontaktní čočky, vyjměte je (pokud to lze snadno provést). Pokračujte v oplachování po dobu 5 minut. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Pokud se objeví příznaky, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

Pravděpodobné přímé nebo nepřímé účinky

— Způsobuje vážné podráždění očí.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** [1] **META SPC 1**

5.1. **Pokyny pro používání**

-

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Během difúze udržujte místnost uzavřenou a nevstupujte dovnitř. Ošetření provádějte bez přítomnosti lidí nebo zvířat.

Před difuzí je nutné utěsnit veškeré mezery v místnosti (např. okenní rámy), odkud může mlha unikat.

Je nutné zajistit, aby byl po celou dobu ošetření mlhou zamezen přístup do ošetřované oblasti pomocí výstražné cedule.

Do ošetřovaného prostoru by neměl být povolen přístup, dokud koncentrace peroxidu vodíku nebude ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) nebo nižší příslušná národní referenční hodnota.

Profesionální uživatel smí vstoupit do místnosti pouze v nouzových situacích, když hladina peroxidu vodíku klesne pod 36 ppm (50 mg/m^3), přičemž musí mít na sobě povinně tyto osobní ochranné prostředky (OOP): Ochranné prostředky dýchacích orgánů (RPE) klasifikované podle normy EN 14387 nebo rovnocenné prostředky s přiřazeným ochranným faktorem (APF) 40 (typ RPE uvede držitel povolení v rámci informací o přípravku) a vhodné ochranné prostředky (rukavice klasifikované podle evropské normy EN 374 nebo rovnocenné prostředky, ochrana očí odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo rovnocenné, kombinéza). Materiál rukavic a kombinézy stanoví držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem EN viz oddíl 6.

Mělo by se použít měřicí zařízení tak, aby se zajistil pokles koncentrace peroxidu vodíku pod 0,9 ppm nebo nižší příslušnou národní referenční hodnotu. Zvířata/osoby bez ochranných prostředků mohou znovu vstoupit do ošetřované místnosti až poté, co koncentrace peroxidu vodíku ve vzduchu klesne pod 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm) nebo nižší příslušnou národní referenční hodnotu.

Osobní ochranné pracovní prostředky:

Při míchání a plnění přípravku do obalu/kontejneru, který se používá přímo v mlhovacím zařízení (jako je např. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax nebo Nocomax Easy), používejte k ochraně očí chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

-

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Po ukončení ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními předpisy. Použitý přípravek lze v závislosti na místních předpisech spláchnout do obecní kanalizace nebo zlikvidovat na hnojišti. Zabraňte vypouštění do individuální čistírny odpadních vod.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

— Doba skladovatelnosti: 2 roky

6. **DALŠÍ INFORMACE**

Úplné názvy norem EN uvedených v oddíle 5.2 jsou uvedeny níže:

EN 374 - Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům

EN ISO 16321 - Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití

EN 14387 - Ochranné prostředky dýchacích orgánů - Plynové filtry a kombinované filtry - Požadavky, zkoušení, značení

[1] Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 1.

7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Nocolyse		Tržní prostor: EU		
	Glosair 400		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0029752-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,0
Stříbro		Neúčinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.2. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Nocolyse menthe		Tržní prostor: EU		
	Glosair 400 menthe		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0029752-0002 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,0
Stříbro		Neúčinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.3. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Nocolyse nocodor		Tržní prostor: EU		
	Glosair 400 nocodor		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0029752-0003 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,0
Stříbro		Neúčinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META SPC 2

1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 2**

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	Oxy'Pharm H_2O_2 12%

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

2. **SLOŽENÍ META SPC 2**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 2**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	12,0	12,0
Stříbro		Neúčinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 2**

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 2**

Standardní věty o nebezpečnosti	Může zesílit požár; oxidant. Způsobuje vážné poškození očí. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné brýle.

	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Okamžitě volejte lékaře. Odstraňte obsah v souladu s vnitrostátními právními předpisy. Odstraňte obal v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 2

4.1. Popis použití

Tabulka 2.

Použití # 1 – Použití 2.1: Dezinfekce tvrdých povrchů pomocí 12% peroxidu vodíku k dezinfekci mlhováním (FHP)

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: - Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Spory bakterií Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Mykobakterie tuberkulózy Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Viry Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Houby Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce místností pomocí FHP (peroxid vodíku k dezinfekci zmlžováním) pro místnosti o objemu 4-150 m^3. Zahrnuje dezinfekci tvrdých neporézních povrchů zařízení a materiálu (s výjimkou zdravotnických prostředků) přítomných v ošetřované místnosti: — Nemocnice a kliniky, — výzkumné a analytické laboratoře (včetně laboratoří P3 a bílých místností), — zdravotnická doprava, — farmaceutický průmysl, — průmyslové prádelny, — zubní ordinace a implantologická centra, -

	— hotely, — školy, — školky.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Zmlžování Podrobný popis: Přípravek je určen k přímému použití a je umístěn v zařízení. Toto zařízení automaticky tzv. zmlžováním aplikuje biocidní přípravek v uzavřeném prostoru/místnosti, která se má dezinfikovat, aniž by se uvnitř nacházel uživatel nebo jiná osoba.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: - — Baktericidní, protikvasinková, fungicidní, sporicidní a virucidní aktivita: Přípravek se může používat po 3 ml/m^3 a po 2 hodinách kontaktu. Ošetřete podruhé při 3 ml přípravku/m^3 a 2 hodinách kontaktu. — Tuberkulocidní účinnost: Přípravek se může používat po 5 ml/m^3 a po 2 hodinách kontaktu. Ošetřete podruhé při 3 ml přípravku/m^3 a 2 hodinách kontaktu. Druhé ošetření se provádí ihned po prvním ošetření. Obě ošetření lze naprogramovat tak, aby byla prováděna postupně. Velikost kapek: 1-15 μm Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Místnosti a zařízení dezinfikujte tak často, jak to vyžaduje zavedený hygienický protokol.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	1) HDPE, bílá (neprůhledná) láhev o objemu 1 litr s odplyňovacím šroubovacím uzávěrem. 2) HDPE, šedá (neprůhledná) láhev na jedno použití o objemu 2 litrů. 3) HDPE, bílý (neprůhledná) kanystr o objemu 5 litrů (obal pro opakované plnění). 4) HDPE, bílý (neprůhledný) kanystr o objemu 20 litrů.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Povrch musí být před dezinfekcí řádně očištěn. Přípravek je určen k přímému použití a měl by se používat bez ředění. Přípravek je určen pro zařízení, jako je například Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Před použitím si prostudujte návod k použití. Používejte podle následujících protokolů:

— Baktericidní, protikvasinková, fungicidní, sporicidní a virucidní aktivita: Přípravek se může používat po 3 ml/m^3 a po 2 hodinách kontaktu. Ošetřete podruhé při 3 ml přípravku/m^3 a 2 hodinách kontaktu.

— Tuberkulocidní aktivita: Přípravek se může používat po 5 ml/m^3 a po 2 hodinách kontaktu. Ošetřete podruhé při 3 ml přípravku/m^3 a 2 hodinách kontaktu.

Druhé ošetření se provádí ihned po prvním ošetření. Obě ošetření lze naprogramovat tak, aby byla prováděna postupně.

Velikost kapek: 1-15 μm

Relativní vlhkost: 25% - 75%

Teplota: pokojová teplota

Dodržujte dobu kontaktu.Doba kontaktu začíná, jakmile je v místnosti přítomno požadované množství přípravku.

Uživatel vždy provede mikrobiologickou validaci dezinfekce v místnostech, které mají být dezinfikovány (nebo případně ve vhodné „standardní místnosti"), pomocí přístrojů, které se mají použít, po které může být vyhotoven protokol o dezinfekci těchto místností a následně použit.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

První pomoc:

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Je-li exponovaná osoba schopna polykat, podejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Lékařskou pomoc zavolejte na lince 112, případně volejte ambulanci.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Ihned omyjte kůži velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání kůže vodou po dobu 15 minut. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Pokud se objeví příznaky, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut oplachujte vodou. Jsou-li nasazeny kontaktní čočky, vyjměte je (pokud to lze snadno provést). Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Lékařskou pomoc zavolejte na lince 112, případně volejte ambulanci.

Pravděpodobné přímé nebo nepřímé účinky

-

Způsobuje vážné podráždění očí.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** [2] **META SPC 2**

5.1. **Pokyny pro používání**

-

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Během difúze udržujte místnost uzavřenou a nevstupujte dovnitř. Ošetření provádějte bez přítomnosti lidí nebo zvířat.

Před difuzí je nutné utěsnit veškeré mezery v místnosti (např. okenní rámy), odkud může mlha unikat.

[2] Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 2.

Je nutné zajistit, aby byl po celou dobu ošetření mlhou zamezen přístup do ošetřované oblasti pomocí výstražné cedule.

Do ošetřovaného prostoru by neměl být povolen přístup, dokud koncentrace peroxidu vodíku nebude ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) nebo nižší příslušná národní referenční hodnota.

Profesionální uživatel smí vstoupit do místnosti pouze v nouzových situacích, když hladina peroxidu vodíku klesne pod 36 ppm (50 mg/m³), přičemž musí mít na sobě povinně tyto osobní ochranné prostředky (OOP): Ochranné prostředky dýchacích orgánů (RPE) klasifikované podle normy EN 14387 nebo rovnocenné prostředky s přiřazeným ochranným faktorem (APF) 40 (typ RPE uvede držitel povolení v rámci informací o přípravku) a vhodné ochranné prostředky (rukavice klasifikované podle evropské normy EN 374 nebo rovnocenné prostředky, ochrana očí odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo rovnocenné, kombinéza). Materiál rukavic a kombinézy stanoví držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem EN viz oddíl 6.

Mělo by se použít měřicí zařízení tak, aby se zajistil pokles koncentrace peroxidu vodíku pod 0,9 ppm nebo nižší příslušnou národní referenční hodnotu. Zvířata/osoby bez ochranných prostředků mohou znovu vstoupit do ošetřované místnosti až poté, co koncentrace peroxidu vodíku ve vzduchu klesne pod 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) nebo nižší příslušnou národní referenční hodnotu.

Osobní ochranné pracovní prostředky:

Při míchání a plnění přípravku do obalu/kontejneru, který se používá přímo ve zmlžovacím zařízení (jako je např. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax nebo Nocomax Easy), používejte k ochraně očí chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

-

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Po ukončení ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními předpisy. Použitý přípravek lze v závislosti na místních předpisech spláchnout do obecní kanalizace nebo zlikvidovat na hnojišti. Zabraňte vypouštění do individuální čistírny odpadních vod.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

— Doba skladovatelnosti: 2 roky

6. **DALŠÍ INFORMACE**

Úplné názvy norem EN uvedených v oddíle 5.2 jsou uvedeny níže:

EN 374 - Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům

EN ISO 16321 - Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití

EN 14387 - Ochranné prostředky dýchacích orgánů - Plynové filtry a kombinované filtry - Požadavky, zkoušení, značení

7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 2**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Nocolyse One Shot	Tržní prostor: EU
	Nocolyse +	Tržní prostor: EU
	Glosair 600	Tržní prostor: EU

Číslo povolení	EU-0029752-0004 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	12,0
Stříbro		Neúčinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.2. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Nocolyse One Shot menthe		Tržní prostor: EU		
	Nocolyse + menthe		Tržní prostor: EU		
	Glosair 600 menthe		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0029752-0005 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	12,0
Stříbro		Neúčinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.3. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Nocolyse One Shot nocodor		Tržní prostor: EU		
	Nocolyse + nocodor		Tržní prostor: EU		
	Glosair 600 nocodor		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0029752-0006 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	12,0
Stříbro		Neúčinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META SPC 3

1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 3**

1.1. **Identifikátor meta SPC 3**

Identifikátor	Oxy'Pharm H_2O_2 7.9%

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-3

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

2. **SLOŽENÍ META SPC 3**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 3**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	7,9	7,9

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 3**

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 3**

Standardní věty o nebezpečnosti	Způsobuje vážné podráždění očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné brýle. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou pomoc.

4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 3**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 3.

Použití # 1 – Použití 3.1: Dezinfekce tvrdých povrchů pomocí 7,9% peroxidu vodíku k dezinfekci mlhováním (FHP)

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: - Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Spory bakterií Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Mykobakterie Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Viry Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Houby Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce místností pomocí FHP (peroxid vodíku k dezinfekci mlhováním) pro místnosti o objemu 4-150 m^3. Zahrnuje dezinfekci tvrdých neporézních povrchů zařízení a materiálu (s výjimkou zdravotnických prostředků) přítomných v ošetřované místnosti: — Nemocnice a kliniky, — výzkumné a analytické laboratoře (včetně laboratoří P3 a bílých místností), — zdravotnická doprava, — farmaceutický průmysl, — průmyslové prádelny, — zubní ordinace a implantologická centra, — dopravní prostředky — hotely, — restaurace, — školy, — školky, — veterinární kliniky.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Zmlžování Podrobný popis:

	Přípravek je určen k přímému použití a je umístěn v zařízení. Toto zařízení automaticky tzv. zmlžováním aplikuje biocidní přípravek v uzavřeném prostoru/místnosti, která se má dezinfikovat, aniž by se uvnitř nacházel uživatel nebo jiná osoba.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: — Baktericidní, protikvasinková, fungicidní, sporicidní a virucidní aktivita: Přípravek se může používat po 5 ml/m³ a po 2 hodinách kontaktu. — Mykobaktericidní aktivita (snížení koeficientu log ≥ 4): Přípravek se může používat po 7 ml/m³ a po 2 hodinách kontaktu. Velikost kapek: 1-15 µm Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Místnosti a zařízení dezinfikujte tak často, jak to vyžaduje zavedený hygienický protokol.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	1) HDPE, bílá (neprůhledná) láhev o objemu 1 litr s odplyňovacím šroubovacím uzávěrem. 2) HDPE, šedá (neprůhledná) láhev na jedno použití o objemu 2 litrů. 3) HDPE, bílý (neprůhledná) kanystr o objemu 5 litrů (obal pro opakované plnění). 4) HDPE, bílý (neprůhledný) kanystr o objemu 20 litrů.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Povrch musí být před dezinfekcí řádně očištěn. Přípravek je určen k přímému použití a měl by se používat bez ředění. Přípravek je určen pro zařízení, jako je například Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Před použitím si prostudujte návod k použití. Používejte podle následujících protokolů:

— Baktericidní, protikvasinková, fungicidní, sporicidní a virucidní aktivita: Přípravek se může používat po 5 ml/m³ a po 2 hodinách kontaktu.

— Mykobaktericidní aktivita (snížení koeficientu log ≥ 4): Přípravek se může používat po 7 ml/m³ a po 2 hodinách kontaktu.

Velikost kapek: 1-15 µm

Relativní vlhkost: 25% - 75%

Teplota: pokojová teplota

Dodržujte dobu kontaktu.Doba kontaktu začíná, jakmile je v místnosti přítomno požadované množství přípravku.

Uživatel vždy provede mikrobiologickou validaci dezinfekce v místnostech, které mají být dezinfikovány (nebo případně ve vhodné „standardní místnosti“), pomocí přístrojů, které se mají použít, po které může být vyhotoven protokol o dezinfekci těchto místností a následně použit.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

První pomoc:

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Je-li exponovaná osoba schopna polykat, podejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Kůži omyjte vodou. Pokud se objeví příznaky, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Jsou-li nasazeny kontaktní čočky, vyjměte je (pokud to lze snadno provést). Pokračujte v oplachování po dobu 5 minut. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Pokud se objeví příznaky, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

Pravděpodobné přímé nebo nepřímé účinky

— Způsobuje vážné podráždění očí.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 4.

Použití # 2 – Použití 3.3: Dezinfekce tvrdých povrchů pomocí peroxidu vodíku k dezinfekci mlhováním (FHP)

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: - Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Spory bakterií Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Mykobakterie Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Viry Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: bakteriofágy Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Houby Vývojové stadium: -

Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce místnosti pomocí FHP dezinfekce tvrdých neporézních povrchů zařízení a materiálu přítomného v ošetřované místnosti o velikosti 4-150 m^3: — potravinářský průmysl, — centrální kuchyně, — restaurace.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Zmlžování Podrobný popis: Přípravek je určen k přímému použití a je umístěn v zařízení. Toto zařízení automaticky tzv. zmlžováním aplikuje biocidní přípravek v uzavřeném prostoru/místnosti, která se má dezinfikovat, aniž by se uvnitř nacházel uživatel nebo jiná osoba.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: — Baktericidní, bakteriofágní, protikvasinková, fungicidní, sporicidní a virucidní aktivita: Přípravek se může používat po 5 ml/m^3 a po 2 hodinách kontaktu. — Mykobaktericidní aktivita (snížení koeficientu log ≥ 4): Přípravek se může používat po 7 ml/m^3 a po 2 hodinách kontaktu. velikost kapek: 1-15 μm Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Místnosti a zařízení dezinfikujte tak často, jak to vyžaduje zavedený hygienický protokol.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	1) HDPE, bílá (neprůhledná) láhev o objemu 1 litr s odplyňovacím šroubovacím uzávěrem. 2) HDPE, šedá (neprůhledná) láhev na jedno použití o objemu 2 litrů. 3) HDPE, bílý (neprůhledná) kanystr o objemu 5 litrů (obal pro opakované plnění). 4) HDPE, bílý (neprůhledný) kanystr o objemu 20 litrů.

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Povrch musí být před dezinfekcí očištěn. Přípravek je určen k přímému použití a měl by se používat bez ředění. Přípravek je určen pro zařízení, jako je například Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Před použitím si prostudujte návod k použití. Používejte podle následujících protokolů:

— Baktericidní, bakteriofágní, protikvasinková, fungicidní, sporicidní a virucidní aktivita: Přípravek se může používat po 5 ml/m^3 a po 2 hodinách kontaktu.

— Mykobaktericidní aktivita: Přípravek se může používat po 7 ml/m^3 a po 2 hodinách kontaktu.

velikost kapek: 1-15 μm

Relativní vlhkost: 25% - 75%

Teplota: pokojová teplota

Dodržujte dobu kontaktu.Doba kontaktu začíná, jakmile je v místnosti dosaženo požadované množství přípravku. Uživatel vždy provede mikrobiologickou validaci dezinfekce v místnostech, které mají být dezinfikovány (nebo případně ve vhodné „standardní místnosti"), pomocí přístrojů, které se mají použít, po které může být vyhotoven protokol o dezinfekci těchto místností a následně použit.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

4.2.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

První pomoc:

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Je-li exponovaná osoba schopna polykat, podejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Kůži omyjte vodou. Pokud se objeví příznaky, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Jsou-li nasazeny kontaktní čočky, vyjměte je (pokud to lze snadno provést). Pokračujte v oplachování po dobu 5 minut. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Pokud se objeví příznaky, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

Pravděpodobné přímé nebo nepřímé účinky

— Způsobuje vážné podráždění očí.

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

4.2.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** ([3]) **META SPC 3**

5.1. **Pokyny pro používání**

-

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Během difúze udržujte místnost uzavřenou a nevstupujte dovnitř. Ošetření provádějte bez přítomnosti lidí nebo zvířat.

Před difuzí je nutné utěsnit veškeré mezery v místnosti (např. okenní rámy), odkud může mlha unikat.

Je nutné zajistit, aby byl po celou dobu ošetření mlhou zamezen přístup do ošetřované oblasti pomocí výstražné cedule.

Do ošetřovaného prostoru by neměl být povolen přístup, dokud koncentrace peroxidu vodíku nebude ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) nebo nižší příslušná národní referenční hodnota.

Profesionální uživatel smí vstoupit do místnosti pouze v nouzových situacích, když hladina peroxidu vodíku klesne pod 36 ppm (50 mg/m³), přičemž musí mít na sobě povinně tyto osobní ochranné prostředky (OOP): Ochranné prostředky dýchacích orgánů (RPE) klasifikované podle normy EN 14387 nebo rovnocenné prostředky s přiřazeným ochranným faktorem (APF) 40 (typ RPE uvede držitel povolení v rámci informací o přípravku) a vhodné ochranné prostředky (rukavice klasifikované podle evropské normy EN 374 nebo rovnocenné prostředky, ochrana očí odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo rovnocenné, kombinéza). Materiál rukavic a kombinézy stanoví držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem EN viz oddíl 6.

([3]) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 3.

Mělo by se použít měřicí zařízení tak, aby se zajistil pokles koncentrace peroxidu vodíku pod 0,9 ppm nebo nižší příslušnou národní referenční hodnotu. Zvířata/osoby bez ochranných prostředků mohou znovu vstoupit do ošetřované místnosti až poté, co koncentrace peroxidu vodíku ve vzduchu klesne pod 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) nebo nižší příslušnou národní referenční hodnotu.

Osobní ochranné pracovní prostředky:

Při míchání a plnění přípravku do obalu/kontejneru, který se používá přímo v mlhovacím zařízení (jako je např. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax nebo Nocomax Easy), používejte k ochraně očí chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

-

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Po ukončení ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními předpisy. Použitý přípravek lze v závislosti na místních předpisech spláchnout do obecní kanalizace nebo zlikvidovat na hnojišti. Zabraňte vypouštění do individuální čistírny odpadních vod.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

— Doba skladovatelnosti: 2 roky

6. **DALŠÍ INFORMACE**

Úplné názvy norem EN uvedených v oddíle 5.2 jsou uvedeny níže:

EN 374 - Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům

EN ISO 16321 - Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití

EN 14387 - Ochranné prostředky dýchacích orgánů - Plynové filtry a kombinované filtry - Požadavky, zkoušení, značení

Držitel povolení může zvolit použití jiných pokynů pro bezpečné použití, než výše uvedených, pokud jejich zvolená kombinace je v souladu s pravidly podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 3**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Nocolyse Food		Tržní prostor: EU		
	Glosair 500		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0029752-0007 1-3				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	7,9