KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1764

af 12. september 2023

om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Oxy'Pharm H_2O_2« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 30. januar 2017 indgav OXY'PHARM en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om EU-godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »Oxy'Pharm H_2O_2« af produkttype 2 og 4, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Nederlandene er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-HC029658-43 i registret over biocidholdige produkter.

(2) »Oxy'Pharm H_2O_2« indeholder hydrogenperoxid som aktivstof, der er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 2 og 4.

(3) Den 10. marts 2022 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.

(4) Den 17. oktober 2022 fremlagde agenturet sin udtalelse ([2]) for Kommissionen, herunder udkastet til resumé af egenskaber for familien af biocidholdige produkter »Oxy'Pharm H_2O_2« (»resuméet«) og den endelige vurderingsrapport om familien af biocidholdige produkter, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(5) I udtalelsen konkluderes det, at »Oxy'Pharm H_2O_2« er en »familie af biocidholdige produkter« som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1 og 6.

(6) Den 31. oktober 2022 fremlagde agenturet udkastet til resuméet for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »Oxy'Pharm H_2O_2«.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) ECHA's udtalelse af 14. juni 2022 om EU-godkendelse af »Oxy'Pharm H_2O_2« (ECHA/BPC/358/2022), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0029752-0000 til OXY'PHARM hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »Oxy'Pharm H_2O_2« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 3. oktober 2023 til den 30. september 2033.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. september 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Resumé af produktegenskaber for en familie af biocidholdige produkter

Oxy'Pharm H_2O_2

Produkttype 2 – Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr (Desinfektionsmidler)

Produkttype 4 – Fødevarer og foderstoffer (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0029752-0000

R4BP aktivnummer: EU-0029752-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Familienavn**

Navn	Oxy'Pharm H_2O_2

1.2. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02 – Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04 – Fødevarer og foderstoffer

1.3. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	OXY'PHARM
	Adresse	Rue Marcel Paul 829, 94500 Champigny-sur-Marne Frankrig
Godkendelsesnummer	EU-0029752-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0029752-0000	
Godkendelsesdato	3. oktober 2023	
Godkendelsens udløbsdato	30. september 2033	

1.4. **Producent(er) af de biocidholdige produkter**

Producentens navn	OXY'PHARM
Producentens adresse	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Frankrig
Placering af produktionsanlæg	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Frankrig

1.5. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	Hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Resource Efficiency GmbH
Producentens adresse	Rellinghauser Straße 1—11, 45128 Essen Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden Tyskland

2. **PRODUKTFAMILESAMMENSÆTNING OG –FORMULERING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	6,0	12,0
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0	0,0017

2.2. **Type(r) formulering**

Formulering(er)	AL – Opløsning til brug ufortyndet

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 – META SPC'ER

META SPC 1

1. **META SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta SPC 1 identifikator**

Identifikator	Oxy'Pharm H_2O_2 6 %

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02 – Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

2. **META SPC 1 SAMMENSÆTNING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 1**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	6,0	6,0
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 1**

Formulering(er)	AL – Opløsning til brug ufortyndet

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 1**

Faresætninger	Forårsager alvorlig øjenirritation. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Vask hænder grundigt efter brug. Undgå udledning til miljøet. Bær øjenbeskyttelse. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Indholdet bortskaffes i på et indsamlingssted for farligt eller specielt affald i henhold til national lovgivning. beholderen bortskaffes i på et indsamlingssted for farligt eller specielt affald i henhold til national lovgivning.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 1**

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 1.

Brug # 1 – Brug # 1.1: Desinfektion af hårde overflader ved hjælp af 6 % tågesprøjtning af hydrogenperoxid (FHP)

Produkttype	PT02 – Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	–
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: –

	Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: – Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Tuberkulose bacilli Udviklingsstadie: – Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: – Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadie: –
Anvendelsesområde	Indendørs Rumdesinfektion ved hjælp af tågesprøjtning med hydrogenperoxid (FHP) af rum med et rumfang mellem 4-150 m^3. Det omfatter desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader af udstyr og materialer (eksklusive medicinsk udstyr), der er til stede i de behandlede rum: — hospitaler og klinikker — forsknings- og analyselaboratorier (herunder P3 laboratorier og hvidrum) — transport i sundhedssektoren, — medicinalindustrien — industrielle vaskerier — tandlægeklinikker — hoteller — skoler — vuggestuer.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Tågesprøjtning Detaljeret beskrivelse: Produktet er et brugsklart produkt, der anbringes i en anordning. Denne anordning tågesprøjter det biocidholdige produkt i lukkede rum, der skal desinficeres, uden at nogen bruger eller tilstedeværende befinder sig i det.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, tuberkulose- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 5 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid. Den anden behandling finder sted lige efter den første. De to behandlinger kan programmeres til at udføres efter hinanden. Dråbestørrelse: 1-15 µm Fortynding: – Antal og timing for ansøgning: Desinficer rum og udstyr, så ofte det kræves af hygiejneprotokollen på stedet.

Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) flaske af 1 liter med en afgassende skruelåg. 2) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) engangsflaske af 2 liter. 3) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) dunk af 5 liter (genfyldningsemballage). 4) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) dunk af 20 liter.

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Overfladerne skal rengøres inden desinfektion. Produktet er brugsklart og skal anvendes uden fortynding. Produktet er beregnet til udstyr såsom Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Læs instrukserne inden anvendelsen. Anvendes i henhold til følgende protokoller:

— Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, tuberkulose- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 5 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid.

Den anden behandling finder sted lige efter den første. De to behandlinger kan programmeres til at udføres efter hinanden.

Dråbestørrelse: 1-15 µm

Relativ fugtighed: 25 % – 75 %

Temperatur: rumtemperatur

Overhold den anbefalede kontakttid. Kontakttiden starter, når den påkrævede mængde af produktet er til stede i rummet.

Brugeren skal altid foretage en mikrobiologisk validering af desinfektionen i de rum, der skal desinficeres (eller i et passende »standardrum«, hvis relevant) med de anordninger, der skal bruges, hvorefter der kan udarbejdes en protokol til desinfektion af disse rum, som derefter kan anvendes.

4.1.2. *Brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Førstehjælp

VED INDTAGELSE: Skyl omgående munden. Giv den eksponerede person noget at drikke, hvis vedkommende kan synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask huden med vand. Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i 5 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED INDÅNDING: Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger

— Forårsager alvorlig øjenirritation.

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se den generelle brugsanvisning.

5. **GENEREL VEJLEDNING OM BRUG** ([1]) **AF META SPC 1**

5.1. **Brugsanvisning**

–

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Hold rummet lukket i løbet af diffusionen, og gå ikke ind i det. Behandlingen skal foregå, uden at mennesker og dyr er til stede.

Alle åbninger i rummet (for eksempel vindueskarme), hvorfra tågen kan sive ud, skal forsegles før diffusionen.

Sørg for, at der nægtes adgang til det tågesprøjtningsbehandlede område under hele proceduren med et advarselsskilt.

Ingen adgang til det behandlede område er tilladt, før koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Den professionelle bruger må kun gå ind i rummet i nødsituationer, når hydrogenperoxidniveauet er faldet til under 36 ppm (50 mg/m³), og iført følgende obligatoriske personlige værnemidler (PV): Åndedrætsværn klassificeret i henhold til EN 14387 eller tilsvarende med en tildelt beskyttelsesfaktor 40 (Typen af åndedrætsværn specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen) og egnede værnemidler (handsker klassificeret i henhold til den europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, øjenværn i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende, heldragt). Handskernes og heldragtens materiale specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen. Se afsnit 6 for hovedtitlerne i EN-standarderne.

Der skal anvendes et måleapparat til at sikre, at koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til under 0,9 ppm eller en lavere relevant national referenceværdi. Dyr/personer uden værnemidler må kun vende tilbage til det behandlede rum, efter at hydrogenperoxid-koncentrationen i luften er faldet til under 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Personlige værnemidler:

Bær kemikalieresistente beskyttelsesbriller i henhold til den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende som øjenbeskyttelse under blanding og påfyldning af produktet i den emballage/beholder, som anvendes direkte i tågesprøjtningsanordningen (såsom Nocomax Easy, Bio-sanitizer, Standard, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

–

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. affaldshåndtering af produkt og emballage**

I slutningen af behandlingen bortskaffes det ubrugte produkt og emballagen i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Det brugte produkt i anordningen kan skylles ud i kommunale kloaker eller bortskaffes i gylledeponeringen afhængigt af lokale bestemmelser. Undgå at udlede det i et enkelt spildevandsrensningsanlæg.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder**

— Holdbarhed: 2 år.

6. **ANDRE OPLYSNINGER**

Titlerne på de EN-standarder, der er nævnt i afsnit 5.2, er angivet nedenfor:

EN 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

EN ISO 16321 – Øjen- og ansigtsværn til erhvervsmæssig brug

EN 14387 – Åndedrætsværn – Gasfiltre og kombinerede filtre – Krav, prøvning, mærkning

([1]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 1.

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 1**

7.1. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn(e)	Nocolyse		Markedsområde: EU		
	Glosair 400		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0029752-0001 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	6,0
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.2. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn(e)	Nocolyse menthe		Markedsområde: EU		
	Glosair 400 menthe		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0029752-0002 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	6,0
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.3. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn(e)	Nocolyse nocodor		Markedsområde: EU		
	Glosair 400 nocodor		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0029752-0003 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	6,0
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META SPC 2

1. **META SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta SPC 2 identifikator**

Identifikator	Oxy'Pharm H_2O_2 12 %

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02 – Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

2. **META SPC 2 SAMMENSÆTNING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 2**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	12,0	12,0
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 2**

Formulering(er)	AL – Opløsning til brug ufortyndet

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 2**

Faresætninger	Kan forstærke brand, brandnærende. Forårsager alvorlig øjenskade. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. – Rygning forbudt. Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. Undgå udledning til miljøet. Bær øjenbeskyttelse.

	VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION . Ring omgående til en læge. Indholdet bortskaffes i på et indsamlingssted for farligt eller specielt affald i henhold til national lovgivning. beholderen bortskaffes i på et indsamlingssted for farligt eller specielt affald i henhold til national lovgivning.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 2**

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 2.

Brug # 1 – Brug # 2.1: Desinfektion af hårde overflader ved hjælp af 12 % tågesprøjtning af hydrogenperoxid (FHP)

Produkttype	PT02 – Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	–
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: – Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: – Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Bakteriesporer Udviklingsstadie: – Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Tuberkulose bacilli Udviklingsstadie: – Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: – Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadie: –
Anvendelsesområde(r)	Indendørs Rumdesinfektion med FHP af rum med et rumfang mellem 4-150 m^3. Det omfatter desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader af udstyr og materialer (eksklusive medicinsk udstyr), der er til stede i de behandlede rum: — hospitaler og klinikker — forsknings- og analyselaboratorier (herunder P3 laboratorier og hvidrum) — transport i sundhedssektoren — medicinalindustrien — industrielle vaskerier — tandlægeklinikker

	— hoteller — skoler — vuggestuer.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: tågesprøjtning Detaljeret beskrivelse: Produktet er et brugsklart produkt, der anbringes i en anordning. Denne anordning tågesprøjter det biocidholdige produkt i lukkede rum, der skal desinficeres, uden at nogen bruger eller tilstedeværende befinder sig i det.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: — Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 3 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 3 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid. — Tuberkulosedræbende aktivitet: 5 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 3 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid. Den anden behandling finder sted lige efter den første. De to behandlinger kan programmeres til at udføres efter hinanden. Dråbestørrelse: 1-15 µm Fortynding: – Antal og timing for ansøgning: Desinficer rum og udstyr, så ofte det kræves af hygiejneprotokollen på stedet.
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) flaske af 1 liter med en afgassende skruelåg. 2) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) engangsflaske af 2 liter. 3) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) dunk af 5 liter (genfyldningsemballage). 4) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) dunk af 20 liter.

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Overfladerne skal rengøres inden desinfektion. Produktet er brugsklart og skal anvendes uden fortynding. Produktet er beregnet til udstyr såsom Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Læs instrukserne inden anvendelsen. Anvendes i henhold til følgende protokoller:

— Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 3 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 3 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid.

— Tuberkulosedræbende aktivitet: 5 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 3 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid.

Den anden behandling finder sted lige efter den første. De to behandlinger kan programmeres til at udføres efter hinanden.

Dråbestørrelse: 1-15 µm

Relativ fugtighed: 25 % – 75 %

Temperatur: rumtemperatur

Overhold kontakttiden. Kontakttiden starter, når den påkrævede mængde af produktet er til stede i rummet.

Brugeren skal altid foretage en mikrobiologisk validering af desinfektionen i de rum, der skal desinficeres (eller i et passende »standardrum«, hvis relevant) med de anordninger, der skal bruges, hvorefter der kan udarbejdes en protokol til desinfektion af disse rum, som derefter kan anvendes.

4.1.2. *Brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Førstehjælp

VED INDTAGELSE: Skyl omgående munden. Giv den eksponerede person noget at drikke, hvis vedkommende kan synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for lægehjælp.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask omgående huden med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det, før det kan anvendes igen. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED INDÅNDING: Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for lægehjælp.

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger

–

Forårsager alvorlig øjenirritation.

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se den generelle brugsanvisning.

5. **GENEREL VEJLEDNING OM BRUG** ([2]) **AF META SPC 2**

5.1. **Brugsanvisning**

–

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Hold rummet lukket i løbet af diffusionen, og gå ikke ind i det. Behandlingen skal foregå, uden at mennesker og dyr er til stede.

Alle åbninger i rummet (for eksempel vindueskarme), hvorfra tågen kan sive ud, skal forsegles før diffusionen.

([2]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 2.

Sørg for, at der nægtes adgang til det tågesprøjtningsbehandlede område under hele proceduren med et advarselsskilt.

Ingen adgang til det behandlede område er tilladt, før koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Den professionelle bruger må kun gå ind i rummet i nødsituationer, når hydrogenperoxidniveauet er faldet til under 36 ppm (50 mg/m³), og iført følgende obligatoriske personlige værnemidler (PV): Åndedrætsværn klassificeret i henhold til EN 14387 eller tilsvarende med en tildelt beskyttelsesfaktor 40 (Typen af åndedrætsværn specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen) og egnede værnemidler (handsker klassificeret i henhold til den europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, øjenværn i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende, heldragt). Handskernes og heldragtens materiale specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen. Se afsnit 6 for hovedtitlerne i EN-standarderne.

Der skal anvendes et måleapparat til at sikre, at koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til under 0,9 ppm eller en lavere relevant national referenceværdi. Dyr/personer uden værnemidler må kun vende tilbage til det behandlede rum, efter at hydrogenperoxid-koncentrationen i luften er faldet til under 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Personlige værnemidler:

Bær kemikalieresistente beskyttelsesbriller i henhold til den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende som øjenbeskyttelse under blanding og påfyldning af produktet i den emballage/beholder, som anvendes direkte i tågesprøjtningsanordningen (såsom Nocomax Easy, Bio-sanitizer, Standard, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter

–

5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

I slutningen af behandlingen bortskaffes det ubrugte produkt og emballagen i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Det brugte produkt i anordningen kan skylles ud i kommunale kloaker eller bortskaffes i gylledeponeringen afhængigt af lokale bestemmelser. Undgå at udlede det i et enkelt spildevandsrensningsanlæg.

5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder

— Holdbarhed: 2 år.

6. ANDRE OPLYSNINGER

Titlerne på de EN-standarder, der er nævnt i afsnit 5.2, er angivet nedenfor:

EN 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

EN ISO 16321 – Øjen- og ansigtsværn til erhvervsmæssig brug

EN 14387 – Åndedrætsværn – Gasfiltre og kombinerede filtre – Krav, prøvning, mærkning

7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 2

7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn(e)	Nocolyse One Shot	Markedsområde: EU
	Nocolyse +	Markedsområde: EU
	Glosair 600	Markedsområde: EU

Godkendelsesnummer	EU-0029752-0004 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	12,0
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.2. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn(e)	Nocolyse One Shot menthe		Markedsområde: EU		
	Nocolyse + menthe		Markedsområde: EU		
	Glosair 600 menthe		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0029752-0005 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	12,0
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.3. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn(e)	Nocolyse One Shot nocodor		Markedsområde: EU		
	Nocolyse + nocodor		Markedsområde: EU		
	Glosair 600 nocodor		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0029752-0006 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	12,0
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META SPC 3

1. **META SPC 3 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta SPC 3 identifikator**

Identifikator	Oxy'Pharm H_2O_2 7,9 %

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-3

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04 – Fødevarer og foderstoffer

2. **META SPC 3 SAMMENSÆTNING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 3**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	7,9	7,9

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 3**

Formulering(er)	AL – Opløsning til brug ufortyndet

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 3**

Faresætninger	Forårsager alvorlig øjenirritation.
Sikkerhedssætninger	Vask hænder grundigt efter brug. Bær øjenbeskyttelse. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 3**

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 3.

Brug # 1 – Brug # 3.1: Desinfektion af hårde overflader ved hjælp af 7,9 % tågesprøjtning af hydrogenperoxid (FHP)

Produkttype	PT02 – Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: – Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: – Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Bakteriesporer Udviklingsstadie: – Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Mykobakterier Udviklingsstadie: – Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: – Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadie: –
Anvendelsesområde(r)	Indendørs Rumdesinfektion med FHP af rum med et rumfang mellem 4-150 m^3. Det omfatter desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader af udstyr og materialer (eksklusive medicinsk udstyr), der er til stede i de behandlede rum: — hospitaler og klinikker — forsknings- og analyselaboratorier (herunder P3 laboratorier og hvidrum) — transport i sundhedssektoren — medicinalindustrien — industrielle vaskerier — tandlægeklinikker — transportkøretøjer — hoteller — restauranter — skoler — vuggestuer — dyrlægeklinikker.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: tågesprøjtning Detaljeret beskrivelse:

	Produktet er et brugsklart produkt, der anbringes i en anordning. Denne anordning tågesprøjter det biocidholdige produkt i lukkede rum, der skal desinficeres, uden at nogen bruger eller tilstedeværende befinder sig i det.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: — Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid — Mycobakteriedræbende aktivitet (logreduktion ≥ 4): 7 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid. Dråbestørrelse: 1-15 µm Fortynding: Antal og timing for ansøgning: Desinficer rum og udstyr, så ofte det kræves af hygiejneprotokollen på stedet.
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) flaske af 1 liter med en afgassende skruelåg. 2) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) engangsflaske af 2 liter. 3) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) dunk af 5 liter (genfyldningsemballage). 4) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) dunk af 20 liter.

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Overfladerne skal rengøres inden desinfektion. Produktet er brugsklart og skal anvendes uden fortynding. Produktet er beregnet til udstyr såsom Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Læs instrukserne inden anvendelsen. Anvendes i henhold til følgende protokoller:

— Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid.

— Mycobakteriedræbende aktivitet (logreduktion ≥ 4): 7 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid.

Dråbestørrelse: 1-15 µm

Relativ fugtighed: 25 % – 75 %

Temperatur: rumtemperatur

Overhold kontakttiden. Kontakttiden starter, når den påkrævede mængde af produktet er til stede i rummet.

Brugeren skal altid foretage en mikrobiologisk validering af desinfektionen i de rum, der skal desinficeres (eller i et passende »standardrum«, hvis relevant) med de anordninger, der skal bruges, hvorefter der kan udarbejdes en protokol til desinfektion af disse rum, som derefter kan anvendes.

4.1.2. *Brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Førstehjælp

VED INDTAGELSE: Skyl omgående munden. Giv den eksponerede person noget at drikke, hvis vedkommende kan synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask huden med vand. Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i 5 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED INDÅNDING: Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger

— Forårsager alvorlig øjenirritation.

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2. **Brug beskrivelse**

Tabel 4.

rug # 2 – Brug # 3.3: Desinfektion af hårde overflader ved hjælp af tågesprøjtning af hydrogenperoxid (FHP)

Produkttype	PT04 – Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	–
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: – Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: – Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Bakteriesporer Udviklingsstadie: – Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Mykobakterier Udviklingsstadie: – Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Vira Udviklingsstadie: – Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: bakteriofager Udviklingsstadie: – Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadie: –

Anvendelsesområde(r)	Indendørs Rumdesinfektion med FHP-desinfektion af hårde ikke-porøse overflader af udstyr og materialer, der er til stede i behandlede rum af en størrelse mellem 4-150 m^3: — fødevareindustrien — centralkøkkener — restauranter.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: tågesprøjtning Detaljeret beskrivelse: Produktet er et brugsklart produkt, der anbringes i en anordning. Denne anordning tågesprøjter det biocidholdige produkt i lukkede rum, der skal desinficeres, uden at nogen bruger eller tilstedeværende befinder sig i det.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: — Bakterie-, bakteriofag-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid — Mycobakteriedræbende aktivitet (logreduktion ≥ 4): 7 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid. Dråbestørrelse: 1-15 µm Fortynding: – Antal og timing for ansøgning: Desinficer rum og udstyr, så ofte det kræves af hygiejneprotokollen på stedet.
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) flaske af 1 liter med en afgassende skruelåg. 2) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) engangsflaske af 2 liter. 3) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) dunk af 5 liter (genfyldningsemballage). 4) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) dunk af 20 liter.

4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Overflader skal rengøres før desinfektion. Produktet er brugsklart og skal anvendes uden fortynding. Produktet er beregnet til udstyr såsom Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Læs instrukserne inden anvendelsen. Anvendes i henhold til følgende protokoller:

— Bakterie-, bakteriofag-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid.

— Mycobakteriedræbende aktivitet: 7 ml produkt/m^3 og 2 timers kontakttid.

Dråbestørrelse: 1-15 µm

Relativ fugtighed: 25 % – 75 %

Temperatur: rumtemperatur

Overhold kontakttiden. Kontakttiden starter, når den påkrævede mængde af produktet er til stede i rummet. Brugeren skal altid foretage en mikrobiologisk validering af desinfektionen i de rum, der skal desinficeres (eller i et passende »standardrum«, hvis relevant) med de anordninger, der skal bruges, hvorefter der kan udarbejdes en protokol til desinfektion af disse rum, som derefter kan anvendes.

4.2.2. *Brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Førstehjælp

VED INDTAGELSE: Skyl omgående munden. Giv den eksponerede person noget at drikke, hvis vedkommende kan synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask huden med vand. Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i 5 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED INDÅNDING: Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger

— Forårsager alvorlig øjenirritation.

4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se den generelle brugsanvisning.

5. **GENEREL VEJLEDNING OM BRUG** ([3]) **AF META SPC 3**

5.1. **Brugsanvisning**

–

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Hold rummet lukket i løbet af diffusionen, og gå ikke ind i det. Behandlingen skal foregå, uden at mennesker og dyr er til stede.

Alle åbninger i rummet (for eksempel vindueskarme), hvorfra tågen kan sive ud, skal forsegles før diffusionen.

Sørg for, at der nægtes adgang til det tågesprøjtningsbehandlede område under hele proceduren med et advarselsskilt.

Ingen adgang til det behandlede område er tilladt, før koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Den professionelle bruger må kun gå ind i rummet i nødsituationer, når hydrogenperoxidniveauet er faldet til under 36 ppm (50 mg/m³), og iført følgende obligatoriske personlige værnemidler (PV): Åndedrætsværn klassificeret i henhold til EN 14387 eller tilsvarende med en tildelt beskyttelsesfaktor 40 (Typen af åndedrætsværn specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen) og egnede værnemidler (handsker klassificeret i henhold til den europæisk standard EN 374 eller tilsvarende, øjenværn i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende, heldragt). Handskernes og heldragtens materiale specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen. Se afsnit 6 for hovedtitlerne i EN-standarderne.

([3]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 3.

Der skal anvendes et måleapparat til at sikre, at koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til under 0,9 ppm eller en lavere relevant national referenceværdi. Dyr/personer uden værnemidler må kun vende tilbage til det behandlede rum, efter at hydrogenperoxid-koncentrationen i luften er faldet til under 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Personlige værnemidler:

Bær kemikalieresistente beskyttelsesbriller i henhold til den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende som øjenbeskyttelse under blanding og påfyldning af produktet i den emballage/beholder, som anvendes direkte i tågesprøjtningsanordningen (såsom Nocomax Easy, Bio-sanitizer, Standard, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

–

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. affaldshåndtering af produkt og emballage**

I slutningen af behandlingen bortskaffes det ubrugte produkt og emballagen i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Det brugte produkt i anordningen kan skylles ud i kommunale kloaker eller bortskaffes i gylledeponeringen afhængigt af lokale bestemmelser. Undgå at udlede det i et enkelt spildevandsrensningsanlæg.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder**

— Holdbarhed: 2 år.

6. **ANDRE OPLYSNINGER**

Titlerne på de EN-standarder, der er nævnt i afsnit 5.2, er angivet nedenfor:

EN 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

EN ISO 16321 – Øjen- og ansigtsværn til erhvervsmæssig brug

EN 14387 – Åndedrætsværn – Gasfiltre og kombinerede filtre – Krav, prøvning, mærkning

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 3**

7.1. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn(e)	Nocolyse Food		Markedsområde: EU		
	Glosair 500		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0029752-0007 1-3				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	7,9