REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1764 AL COMISIEI

din 12 septembrie 2023

de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Oxy'Pharm H_2O_2" în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 30 ianuarie 2017, OXY'PHARM a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția") o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vizând autorizarea la nivelul Uniunii a unei familii de produse biocide denumite „Oxy'Pharm H_2O_2" din tipurile de produs 2 și 4, astfel cum sunt descrise în anexa V la respectivul regulament, punând la dispoziție confirmarea scrisă că autoritatea competentă din Țările de Jos a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-HC029658-43.

(2) „Oxy'Pharm H_2O_2" conține peroxid de hidrogen ca substanță activă, care este inclus în lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, pentru tipurile de produse 2 și 4.

(3) La 10 martie 2022, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un raport de evaluare și concluziile evaluării sale.

(4) La 17 octombrie 2022, agenția a prezentat Comisiei avizul său ([2]), inclusiv proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „RCP") pentru „Oxy'Pharm H_2O_2" și raportul final de evaluare privind familia de produse biocide în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Avizul concluzionează că „Oxy'Pharm H_2O_2" este o „familie de produse biocide" în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibilă pentru a fi autorizată la nivelul Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din respectivul regulament și că, sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, ea îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatele (1) și (6) din regulamentul respectiv.

(6) La 31 octombrie 2022, agenția a transmis Comisiei proiectul de SPC în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(7) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se acorde o autorizație a Uniunii pentru „Oxy'Pharm H_2O_2".

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) ECHA opinion of 14 June 2022 on the Union authorisation of 'Oxy'Pharm H_2O_2' (Avizul ECHA din 14 iunie 2022 privind autorizarea „Oxy'Pharm H_2O_2" la nivelul Uniunii) (ECHA/BPC/358/2022), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Societății OXY'PHARM i se acordă autorizația la nivelul Uniunii cu numărul EU-0029752-0000 vizând punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „Oxy'Pharm H_2O_2" în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid, prezentat în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 3 octombrie 2023 până la 30 septembrie 2033.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în statele membre în conformitate cu tratatele.

Adoptat la Bruxelles, 12 septembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

Oxy'Pharm H_2O_2

Tip de produs 2 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale (Dezinfectante)

Tip de produs 4 – Industria alimentară și a furajelor (Dezinfectante)

Numărul curent: EU-0029752-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0029752-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Nume	Oxy'Pharm H_2O_2

1.2. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 - Produse alimentare și hrană pentru animale

1.3. **Detinatorul autorizației**

Numele și adresa detinatorului autorizației	Numele	OXY'PHARM
	Adresa	rue Marcel Paul 829, 94500 Champigny-sur-Marne Franța
Numărul curent	EU-0029752-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0029752-0000	
Data autorizației	3 octombrie 2023	
Data de expirare a autorizației	30 septembrie 2033	

1.4. **Producătorul (producătorii) produselor biocide**

Denumirea producătorului	OXY'PHARM
Adresa producătorului	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Franța
Adresa locurilor de producție	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Franța

1.5. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanța activa	Peroxid de hidrogen
Denumirea producătorului	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresa producătorului	Rellinghauser Straße 1—11, 45128 Essen Germania
Adresa locurilor de producție	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden Germania

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMA (FORMELE) DE CONDIȚIONARE PENTRU FAMILIA DE PRODUSE**

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	6,0	12,0
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0	0,0017

2.2. **Forma (formele) de conditionare**

Formulare (formulări)	AL – Orice alt lichid

PARTEA II

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE – META-RCP(-URI)

META-RCP 1

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 1**

1.1. **Identificator Meta-RCP 1**

Identificator	Oxy'Pharm H_2O_2 6%

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

2. **COMPOZIȚIE META-RCP 1**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 1**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	6,0	6,0
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 1**

Formulare (formulări)	AL – Orice alt lichid

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 1**

Fraze de pericol	Provoacă o iritare gravă a ochilor. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	Spălați-vă pe mâini bine după utilizare. Evitați dispersarea în mediu. Purtați echipament de protecție a ochilor. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. Aruncați conținutul la un centru de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările naționale. Aruncați recipientul la un centru de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările naționale.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 1**

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 1.

Utilizare # 1 – Utilizarea 1.1: Dezinfectarea suprafețelor dure cu 6 % peroxid de hidrogen aburit (FHP)

Tipul produsului	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea științifică: - denumirea comună: Bacterii etapă de dezvoltare: -

	denumirea științifică: - denumirea comună: Levuri etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Bacilii tuberculozei etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Virusuri etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: -
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectarea încăperii cu peroxid de hidrogen nebulizat (FHP) pentru încăperile cu volume cuprinse între 4-150 m^3. Aceasta implică dezinfectarea suprafețelor neporoase dure ale echipamentelor și materialelor (cu excepția dispozitivelor medicale) prezente în camera tratată: — spitale și clinici, — laboratoarele de cercetare și analiză (inclusiv laboratoarele P3 și camerele albe), — transport servicii medicale, — industria farmaceutică, — spălătorii industriale, — centre de chirurgie dentară și implantologie, — hoteluri, — școli, — creșe de zi.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Nebulizare Descriere detaliată: Produsul este un produs gata de utilizare care este plasat într-un dispozitiv. Acest dispozitiv nebulizează automat produsul biocid, în spațiul/încăperea închisă care urmează să fie dezinfectată, fără niciun utilizator sau trecător în interior.
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Activitate bactericidă, levuricidă, fungicidă, tuberculocidă și virucidă: 5 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact. Tratați a doua oară la 5 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact. Al doilea tratament are loc imediat după primul. Cele două tratamente pot fi programate pentru a fi efectuate secvențial. Dimensiune picătură: 1-15 µm Diluare (%): - Numărul și calendarul de aplicare: Dezinfectați încăperile și echipamentele atât de des cât este necesar conform protocolului de igienă în vigoare.

Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	1) Flacon alb (netransparent) din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), de 1 litru, cu capac cu filet pentru degazare. 2) Flacon gri (netransparentă) din HDPE, de unică folosință, de 2 litri. 3) Canistră albă (netransparentă) din HDPE, de 5 litri (ambalaj pentru reumplere). 4) Canistră albă (netransparentă) din HDPE, de 20 litri.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfectare. Produsul este gata de utilizare și trebuie utilizat fără diluare. Produsul este proiectat pentru echipamente precum Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Citiți instrucțiunile înainte de prima utilizare. Utilizați conform următoarelor protocoale:

— Activitate bactericidă, levuricidă, fungicidă, tuberculocidă și virucidă: 5 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact. Tratați a doua oară la 5 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact.

Al doilea tratament are loc imediat după primul. Cele două tratamente pot fi programate pentru a fi efectuate secvențial.

Dimensiune picătură: 1-15 µm

Umiditatea relativă: 25 %-75 %

Temperatură: temperatura camerei.

Respectați timpul de contact recomandat.Timpul de contact începe atunci când în încăpere este prezentă cantitatea necesară de produs.

Utilizatorul trebuie să efectueze întotdeauna o validare microbiologică a dezinfectării în încăperile care urmează să fie dezinfectate (sau într-o „încăpere standard" adecvată, dacă este cazul) cu dispozitivele care urmează să fie utilizate, după care poate fi întocmit și utilizat ulterior un protocol de dezinfectare a acestor încăperi.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Primul ajutor

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i ceva de băut, dacă persoana expusă este capabilă să înghită. NU provocați voma. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați pielea cu apă. Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact dacă sunt prezente și dacă scoaterea nu prezintă probleme. Continuați clătirea timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Efecte directe sau indirecte probabile

— Provoacă o iritare gravă a ochilor.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE** ([1]) **ALE META-RCP-ULUI 1**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

-

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

În timpul difuziei, ținești camera închisă și nu intrați. Tratamentul trebuie efectuat fără prezența oamenilor sau animalelor.

Toate spațiile libere prezente în cameră (de exemplu, ramele ferestrelor) de unde se poate scurge ceață trebuie sigilate înainte de difuzie.

Asigurați-vă că accesul în zona nebulizată este interzis în timpul întregii proceduri cu un semn de avertizare.

Nu ar trebui să se permită accesul în zona tratată până când concentrația de peroxid de hidrogen nu este ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) sau o valoare națională de referință mai mică.

Utilizatorul profesionist poate intra în încăpere numai în situații de urgență, atunci când nivelul de peroxid de hidrogen a scăzut sub 36 ppm (50 mg/m³), purtând obligatoriu următorul echipament individual de protecție (EIP): Echipament de protecție respiratorie (EPR) clasificat în conformitate cu EN 14387 sau echivalent cu un factor de protecție atribuit (APF) 40 (tip de EPR care trebuie specificat de către deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs) și echipament de protecție adecvat (mănuși clasificate în conformitate cu standardul european EN 374 sau echivalent, protecție pentru ochi în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent, salopetă). Mănușile și materialul de acoperire trebuie să fie specificate de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs. Consultați secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor EN.

Trebuie utilizat un dispozitiv de măsurare pentru a se asigura că concentrația de peroxid de hidrogen a scăzut sub 0,9 ppm sau sub o valoare națională de referință mai mică. Animalele/persoanele fără echipament de protecție pot reintra în încăperea tratată numai după ce concentrația de peroxid de hidrogen din aer scade sub 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) sau după o valoare de referință națională relevantă inferioară.

Echipamentul individual de protecție:

Purtați ochelari de protecție rezistenți la substanțe chimice în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent pentru protecția ochilor în timpul amestecării și încărcării produsului în ambalajul/recipientul care este utilizat direct în dispozitivul de nebulizare (cum ar fi Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax sau Nocomax Easy).

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

-

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

La sfârșitul tratamentului, eliminați produsul neutilizat din nebulizator și ambalajul în conformitate cu reglementările locale. Produsul neutilizat din nebulizator poate fi aruncat în canalizarea municipală sau eliminat în depozitul de gunoi de grajd în funcție de reglementările locale. Evitați deversarea într-o instalație individuală de tratare a apelor reziduale.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

— Perioadă de valabilitate: 2 ani.

6. **ALTE INFORMAȚII**

Titlurile complete ale standardelor EN menționate în secțiunea 5.2 sunt enumerate mai jos:

EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor

EN ISO 16321 - Protecția ochilor și a feței pentru uz profesional

EN 14387 – Dispozitive de protecție respiratorie – Filtru(e) de gaz și filtru(e) combinat(e) – Cerințe, testare, marcare

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 1.

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 1**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	Nocolyse		zona Piața: EU		
	Glosair 400		zona Piața: EU		
Numărul curent	EU-0029752-0001 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	6,0
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.2. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	Nocolyse menthe		zona Piața: EU		
	Glosair 400 menthe		zona Piața: EU		
Numărul curent	EU-0029752-0002 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	6,0
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.3. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	Nocolyse nocodor		zona Piața: EU		
	Glosair 400 nocodor		zona Piața: EU		
Numărul curent	EU-0029752-0003 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	6,0
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META-RCP 2

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 2**

1.1. **Identificator Meta-RCP 2**

Identificator	Oxy'Pharm H_2O_2 12%

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

2. **COMPOZIȚIE META-RCP 2**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 2**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	12,0	12,0
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 2**

Formulare (formulări)	AL – Orice alt lichid

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 2**

Fraze de pericol	Poate agrava un incendiu; oxidant. Provoacă leziuni oculare grave. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. A se păstra departe de îmbrăcăminte și de alte materiale combustibile. Evitați dispersarea în mediu. Purtați echipament de protecție a ochilor.

	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ. Sunați imediat un medic. Aruncați conținutul la un centru de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările naționale. Aruncați recipientul la un centru de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările naționale.

4. UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 2

4.1. Modul de utilizare

Tabelul 2.

Utilizare # 1 – Utilizarea 2.1: Dezinfectarea suprafețelor dure cu 12 % peroxid de hidrogen aburit (FHP)

Tipul produsului	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea științifică: - denumirea comună: Bacterii etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Levuri etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Spori de bacterii etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Bacilii tuberculozei etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Virusuri etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: -
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectarea încăperii cu peroxid de hidrogen nebulizat (FHP) pentru încăperile cu volume cuprinse între 4-150 m^3. Aceasta implică dezinfectarea suprafețelor neporoase dure ale echipamentelor și materialelor (cu excepția dispozitivelor medicale) prezente în camera tratată: — spitale și clinici, — laboratoarele de cercetare și analiză (inclusiv laboratoarele P3 și camerele albe), — transport servicii medicale, — industria farmaceutică, — spălătorii industriale, — centre de chirurgie dentară și implantologie,

	— hoteluri, — școli, — creșe de zi.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aburirea Descriere detaliată: Produsul este un produs gata de utilizare care este plasat într-un dispozitiv. Acest dispozitiv nebulizează automat produsul biocid, în spațiul/încăperea închisă care urmează să fie dezinfectată, fără niciun utilizator sau trecător în interior.
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: — Activitatea bactericidă, levuricidă, fungicidă, sporicidă și virucidă: 3 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact. Tratați a doua oară la 3 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact. — Activitate tuberculocidă: 5 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact. Tratați a doua oară la 3 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact. Al doilea tratament are loc imediat după primul. Cele două tratamente pot fi programate pentru a fi efectuate secvențial. Dimensiune picătură: 1-15 μm Diluare (%): - Numărul și calendarul de aplicare: Dezinfectați încăperile și echipamentele atât de des cât este necesar conform protocolului de igienă în vigoare.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	1) Flacon alb (netransparent) din HDPE, de 1 litru, cu capac cu filet pentru degazare. 2) Flacon gri (netransparentă) din HDPE, de unică folosință, de 2 litri. 3) Canistră albă (netransparentă) din HDPE, de 5 litri (ambalaj pentru reumplere). 4) Canistră albă (netransparentă) din HDPE, de 20 litri.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfectare. Produsul este gata de utilizare și trebuie utilizat fără diluare. Produsul este proiectat pentru echipamente precum Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Citiți instrucțiunile înainte de prima utilizare. Utilizați conform următoarelor protocoale:

— Activitatea bactericidă, levuricidă, fungicidă, sporicidă și virucidă: 3 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact. Tratați a doua oară la 3 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact.

— Activitate tuberculocidă: 5 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact. Tratați a doua oară la 3 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact.

Al doilea tratament are loc imediat după primul. Cele două tratamente pot fi programate pentru a fi efectuate secvențial.

Dimensiune picătură: 1-15 µm

Umiditatea relativă: 25 %-75 %

Temperatură: temperatura camerei.

Respectați timpul de contact.Timpul de contact începe atunci când în încăpere este prezentă cantitatea necesară de produs.

Utilizatorul trebuie să efectueze întotdeauna o validare microbiologică a dezinfectării în încăperile care urmează să fie dezinfectate (sau într-o „încăpere standard" adecvată, dacă este cazul) cu dispozitivele care urmează să fie utilizate, după care poate fi întocmit și utilizat ulterior un protocol de dezinfectare a acestor încăperi.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Primul ajutor

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i ceva de băut, dacă persoana expusă este capabilă să înghită. NU provocați voma. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu multă apă. Apoi scoateți toate hainele contaminate și spălați-le înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact dacă sunt prezente și dacă scoaterea nu prezintă probleme. Continuați să clătiți cel puțin 15 minute. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

Efecte directe sau indirecte probabile

-

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE** ([2]) **ALE META-RCP-ULUI 2**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

-

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

În timpul difuziei, țineți camera închisă și nu intrați. Tratamentul trebuie efectuat fără prezența oamenilor sau animalelor.

Toate spațiile libere prezente în cameră (de exemplu, ramele ferestrelor) de unde se poate scurge ceață trebuie sigilate înainte de difuzie.

([2]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 2.

Asigurați-vă că accesul în zona nebulizată este interzis în timpul întregii proceduri cu un semn de avertizare.

Nu ar trebui să se permită accesul în zona tratată până când concentrația de peroxid de hidrogen nu este ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) sau o valoare națională de referință mai mică.

Utilizatorul profesionist poate intra în încăpere numai în situații de urgență, atunci când nivelul de peroxid de hidrogen a scăzut sub 36 ppm (50 mg/m³), purtând obligatoriu următorul echipament individual de protecție (EIP): Echipament de protecție respiratorie (EPR) clasificat în conformitate cu EN 14387 sau echivalent cu un factor de protecție atribuit (APF) 40 (tip de EPR care trebuie specificat de către deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs) și echipament de protecție adecvat (mănuși clasificate în conformitate cu standardul european EN 374 sau echivalent, protecție pentru ochi în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent, salopetă). Mănușile și materialul de acoperire trebuie să fie specificate de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs. Consultați secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor EN.

Trebuie utilizat un dispozitiv de măsurare pentru a se asigura că concentrația de peroxid de hidrogen a scăzut sub 0,9 ppm sau sub o valoare națională de referință mai mică. Animalele/persoanele fără echipament de protecție pot reintra în încăperea tratată numai după ce concentrația de peroxid de hidrogen din aer scade sub 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) sau după o valoare de referință națională relevantă inferioară.

Echipamentul individual de protecție:

Purtați ochelari de protecție rezistenți la substanțe chimice în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent pentru protecția ochilor în timpul amestecării și încărcării produsului în ambalajul/recipientul care este utilizat direct în dispozitivul de nebulizare (cum ar fi Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax sau Nocomax Easy).

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

-

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

La sfârșitul tratamentului, eliminați produsul neutilizat din nebulizator și ambalajul în conformitate cu reglementările locale. Produsul neutilizat din nebulizator poate fi aruncat în canalizarea municipală sau eliminat în depozitul de gunoi de grajd în funcție de reglementările locale. Evitați deversarea într-o instalație individuală de tratare a apelor reziduale.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

— Perioadă de valabilitate: 2 ani.

6. **ALTE INFORMAȚII**

Titlurile complete ale standardelor EN menționate în secțiunea 5.2 sunt enumerate mai jos:

EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor

EN ISO 16321 - Protecția ochilor și a feței pentru uz profesional

EN 14387 – Dispozitive de protecție respiratorie – Filtru(e) de gaz și filtru(e) combinat(e) – Cerințe, testare, marcare

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 2**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	Nocolyse One Shot	zona Piața: EU
	Nocolyse +	zona Piața: EU
	Glosair 600	zona Piața: EU

Numărul curent	EU-0029752-0004 1-2				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	12,0
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.2. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	Nocolyse One Shot menthe		zona Piața: EU		
	Nocolyse + menthe		zona Piața: EU		
	Glosair 600 menthe		zona Piața: EU		
Numărul curent	EU-0029752-0005 1-2				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	12,0
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.3. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	Nocolyse One Shot nocodor		zona Piața: EU		
	Nocolyse + nocodor		zona Piața: EU		
	Glosair 600 nocodor		zona Piața: EU		
Numărul curent	EU-0029752-0006 1-2				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	12,0
Silver		Substanța inactivă	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META-RCP 3

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 3**

1.1. **Identificator Meta-RCP 3**

Identificator	Oxy'Pharm H_2O_2 7,9 %

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-3

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale

2. **COMPOZIȚIE META-RCP 3**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 3**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	7,9	7,9

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 3**

Formulare (formulări)	AL – Orice alt lichid

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 3**

Fraze de pericol	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de precauție	Spălați-vă pe mâini bine după utilizare. Purtați echipament de protecție a ochilor. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă:Consultați medicul.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 3**

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 3.

Utilizare # 1 – Utilizarea 3.1: Dezinfectarea suprafețelor dure cu 7,9 % peroxid de hidrogen aburit (FHP)

Tipul produsului	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	
Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea științifică: - denumirea comună: Bacterii etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Levuri etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Spori de bacterii etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Micobacterii etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Virusuri etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: -
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectarea încăperii cu peroxid de hidrogen nebulizat (FHP) pentru încăperile cu volume cuprinse între 4-150 m^3. Aceasta implică dezinfectarea suprafețelor neporoase dure ale echipamentelor și materialelor (cu excepția dispozitivelor medicale) prezente în camera tratată: — spitale și clinici, — laboratoarele de cercetare și analiză (inclusiv laboratoarele P3 și camerele albe), — transport servicii medicale, — industria farmaceutică, — spălătorii industriale, — centre de chirurgie dentară și implantologie, — vehicule de transport — hoteluri, — restaurante, — școli, — creșe de zi, — clinici veterinare.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aburirea Descriere detaliată:

	Produsul este un produs gata de utilizare care este plasat într-un dispozitiv. Acest dispozitiv nebulizează automat produsul biocid, în spațiul/încăperea închisă care urmează să fie dezinfectată, fără niciun utilizator sau trecător în interior.
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: — Activitatea bactericidă, levuricidă, fungicidă, sporicidă și virucidă: 5 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact. — Activitate micobactericidă (reducere logaritmică ≥ 4): 7 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact. Dimensiune picătură: 1-15 µm Diluare (%): - Numărul și calendarul de aplicare: Dezinfectați încăperile și echipamentele atât de des cât este necesar conform protocolului de igienă în vigoare.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	1) Flacon alb (netransparent) din HDPE, de 1 litru, cu capac cu filet pentru degazare. 2) Flacon gri (netransparentă) din HDPE, de unică folosință, de 2 litri. 3) Canistră albă (netransparentă) din HDPE, de 5 litri (ambalaj pentru reumplere). 4) Canistră albă (netransparentă) din HDPE, de 20 litri.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfectare. Produsul este gata de utilizare și trebuie utilizat fără diluare. Produsul este conceput pentru echipamente precum Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Citiți instrucțiunile înainte de prima utilizare. Utilizați conform următoarelor protocoale:

— Activitatea bactericidă, levuricidă, fungicidă, sporicidă și virucidă: 5 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact.

— Activitate micobactericidă (reducere logaritmică ≥ 4): 7 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact.

Dimensiune picătură: 1-15 µm

Umiditatea relativă: 25 %-75 %

Temperatură: temperatura camerei.

Respectați timpul de contact.Timpul de contact începe atunci când în încăpere este prezentă cantitatea necesară de produs.

Utilizatorul trebuie să efectueze întotdeauna o validare microbiologică a dezinfectării în încăperile care urmează să fie dezinfectate (sau într-o „încăpere standard" adecvată, dacă este cazul) cu dispozitivele care urmează să fie utilizate, după care poate fi întocmit și utilizat ulterior un protocol de dezinfectare a acestor încăperi.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Primul ajutor

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i ceva de băut, dacă persoana expusă este capabilă să înghită. NU provocați voma. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați pielea cu apă. Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact dacă sunt prezente și dacă scoaterea nu prezintă probleme. Continuați clătirea timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Efecte directe sau indirecte probabile

— Provoacă o iritare gravă a ochilor.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.2. **Modul de utilizare**

Tabelul 4.

Utilizare # 2 – Utilizarea 3.3: Dezinfectarea suprafețelor dure cu peroxid de hidrogen aburit (FHP)

Tipul produsului	TP 04 – Produse alimentare și hrană pentru animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea științifică: - denumirea comună: Bacterii etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Levuri etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Spori de bacterii etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Micobacterii etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Virusuri etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: bacteriofagi etapă de dezvoltare: - denumirea științifică: - denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: -

Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectarea încăperilor prin dezinfectare cu peroxid de hidrogen nebulizat (FHP) a suprafețelor neporoase dure ale echipamentelor și materialelor prezente în încăperea tratată, cu o dimensiune cuprinsă între 4-150 m^3: — industria alimentară, — bucătării centrale, — restaurante.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aburirea Descriere detaliată: Produsul este un produs gata de utilizare care este plasat într-un dispozitiv. Acest dispozitiv nebulizează automat produsul biocid, în spațiul/încăperea închisă care urmează să fie dezinfectată, fără niciun utilizator sau trecător în interior.
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: — Activitate bactericidă, bacteriofagică, levuricidă, fungicidă, sporicidă și virucidă: 5 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact. — Activitate micobactericidă (reducere logaritmică ≥ 4): 7 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact. Dimensiune picătură: 1-15 μm Diluare (%): - Numărul și calendarul de aplicare: Dezinfectați încăperile și echipamentele atât de des cât este necesar conform protocolului de igienă în vigoare.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	1) Flacon alb (netransparent) din HDPE, de 1 litru, cu capac cu filet pentru degazare. 2) Flacon gri (netransparentă) din HDPE, de unică folosință, de 2 litri. 3) Canistră albă (netransparentă) din HDPE, de 5 litri (ambalaj pentru reumplere). 4) Canistră albă (netransparentă) din HDPE, de 20 litri.

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfectare. Produsul este gata de utilizare și trebuie utilizat fără diluare. Produsul este proiectat pentru echipamente precum Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Citiți instrucțiunile înainte de prima utilizare. Utilizați conform următoarelor protocoale:

— Activitate bactericidă, bacteriofagică, levuricidă, fungicidă, sporicidă și virucidă: 5 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact.

— Activitate micobactericidă: 7 ml produs/m^3 și 2 ore timp de contact.

Dimensiune picătură: 1-15 μm

Umiditatea relativă: 25 %-75 %

Temperatură: temperatura camerei.

Respectați timpul de contact.Timpul de contact începe atunci când în încăpere este prezentă cantitatea necesară de produs. Utilizatorul trebuie să efectueze întotdeauna o validare microbiologică a dezinfectării în încăperile care urmează să fie dezinfectate (sau într-o „încăpere standard" adecvată, dacă este cazul) cu dispozitivele care urmează să fie utilizate, după care poate fi întocmit și utilizat ulterior un protocol de dezinfectare a acestor încăperi.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Primul ajutor

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i ceva de băut, dacă persoana expusă este capabilă să înghită. NU provocați voma. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați pielea cu apă. Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact dacă sunt prezente și dacă scoaterea nu prezintă probleme. Continuați clătirea timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Efecte directe sau indirecte probabile

— Provoacă o iritare gravă a ochilor.

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale acestui Meta SPC.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE** ([3]) **ALE META-RCP-ULUI 3**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

-

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

În timpul difuziei, țineți camera închisă și nu intrați. Tratamentul trebuie efectuat fără prezența oamenilor sau animalelor.

Toate spațiile libere prezente în cameră (de exemplu, ramele ferestrelor) de unde se poate scurge ceață trebuie sigilate înainte de difuzie.

Asigurați-vă că accesul în zona nebulizată este interzis în timpul întregii proceduri cu un semn de avertizare.

Nu ar trebui să se permită accesul în zona tratată până când concentrația de peroxid de hidrogen nu este ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) sau o valoare națională de referință mai mică.

Utilizatorul profesionist poate intra în încăpere numai în situații de urgență, atunci când nivelul de peroxid de hidrogen a scăzut sub 36 ppm (50 mg/m^3), purtând obligatoriu următorul echipament individual de protecție (EIP): Echipament de protecție respiratorie (EPR) clasificat în conformitate cu EN 14387 sau echivalent cu un factor de protecție atribuit (APF) 40 (tip de EPR care trebuie specificat de către deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs) și echipament de protecție adecvat (mănuși clasificate în conformitate cu standardul european EN 374 sau echivalent, protecție pentru ochi în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent, salopetă). Mănușile și materialul de acoperire trebuie să fie specificate de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs. Consultați secțiunea 6 pentru titlurile complete ale standardelor EN.

([3]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 3.

Trebuie utilizat un dispozitiv de măsurare pentru a se asigura că concentrația de peroxid de hidrogen a scăzut sub 0,9 ppm sau sub o valoare națională de referință mai mică. Animalele/persoanele fără echipament de protecție pot reintra în încăperea tratată numai după ce concentrația de peroxid de hidrogen din aer scade sub 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) sau după o valoare de referință națională relevantă inferioară.

Echipamentul individual de protecție:

Purtați ochelari de protecție rezistenți la substanțe chimice în conformitate cu standardul european EN ISO 16321 sau echivalent pentru protecția ochilor în timpul amestecării și încărcării produsului în ambalajul/recipientul care este utilizat direct în dispozitivul de nebulizare (cum ar fi Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax sau Nocomax Easy).

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

-

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

La sfârșitul tratamentului, eliminați produsul neutilizat din nebulizator și ambalajul în conformitate cu reglementările locale. Produsul neutilizat din nebulizator poate fi aruncat în canalizarea municipală sau eliminat în depozitul de gunoi de grajd în funcție de reglementările locale. Evitați deversarea într-o instalație individuală de tratare a apelor reziduale.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

— Perioadă de valabilitate: 2 ani.

6. **ALTE INFORMAȚII**

Titlurile complete ale standardelor EN menționate în secțiunea 5.2 sunt enumerate mai jos:

EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor

EN ISO 16321 – Protecția ochilor și a feței pentru uz profesional

EN 14387 – Dispozitive de protecție respiratorie – Filtru(e) de gaz și filtru(e) combinat(e) – Cerințe, testare, marcare

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 3**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	Nocolyse Food		zona Piața: EU		
	Glosair 500		zona Piața: EU		
Numărul curent	EU-0029752-0007 1-3				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	7,9