IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1764

z dne 12. septembra 2023

o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Oxy'Pharm H_2O_2“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba OXY'PHARM je 30. januarja 2017 v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vložila vlogo za izdajo dovoljenja za družino biocidnih proizvodov z imenom „Oxy'Pharm H_2O_2“ vrst proizvodov 2 in 4, kot sta opredeljeni v Prilogi V k navedeni uredbi, in predložila pisno potrdilo, da se pristojni organ Nizozemske strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-HC029658-43.

(2) „Oxy'Pharm H_2O_2“ vsebuje vodikov peroksid kot aktivno snov, ki je vključena na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrsti proizvodov 2 in 4.

(3) Ocenjevalni pristojni organ je Agenciji 10. marca 2022 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in ugotovitve ocenjevanja.

(4) Agencija je 17. oktobra 2022 v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji predložila mnenje ([2]), vključno z osnutkom povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „Oxy'Pharm H_2O_2“ in končnim poročilom o oceni družine biocidnih proizvodov.

(5) V mnenju je ugotovljeno, da je „Oxy'Pharm H_2O_2“ družina biocidnih proizvodov v smislu člena 3(1), točka (s), Uredbe (EU) št. 528/2012, da se zanjo lahko izda dovoljenje Unije v skladu s členom 42(1) navedene uredbe in da ob upoštevanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) in (6) navedene uredbe.

(6) Agencija je v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji 31. oktobra 2022 predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije.

(7) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in torej meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za „Oxy'Pharm H_2O_2“.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Mnenje ECHA z dne 14. junija 2022 o dovoljenju Unije za „Oxy'Pharm H_2O_2“ (ECHA/BPC/358/2022), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi OXY'PHARM se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0029752-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov „Oxy'Pharm H_2O_2“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 3. oktobra 2023 do 30. septembra 2033.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v državah članicah v skladu s Pogodbama.

V Bruslju, 12. septembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Povzetek lastnosti družine biocidnega proizvoda

Oxy'Pharm H_2O_2

Vrsta proizvodov 2 – Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (Razkužila)

Vrsta proizvodov 4 – Hrana in krmila (Razkužila)

Številka dovoljenja: EU-0029752-0000

Številka proizvoda R4BP: EU-0029752-0000

DEL I

PRVA INFORMACIJSKA RAVEN

1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Ime družine**

Ime	Oxy'Pharm H_2O_2

1.2. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila) Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

1.3. **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime in priimek	OXY'PHARM
	Naslov	rue Marcel Paul 829, 94500 Champigny-sur-Marne Francija
Številka dovoljenja	EU-0029752-0000	
Številka proizvoda R4BP	EU-0029752-0000	
Datum dovoljenja	3. oktober 2023	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	30. september 2033	

1.4. **Proizvajalec(-ci) biocidnih proizvodov**

Ime proizvajalca	OXY'PHARM
Naslov proizvajalca	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Francija
Lokacije proizvodnje	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Francija

1.5. **Proizvajalec(ci) aktivne(ih) snovi**

Aktivna snov	Vodikov peroksid
Ime proizvajalca	Evonik Resource Efficiency GmbH
Naslov proizvajalca	Rellinghauser Straße 1—11, 45128 Essen Nemčija
Lokacije proizvodnje	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden Nemčija

2. **SESTAVA IN FORMULACIJA DRUŽINE PROIZVODOV**

2.1. **Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi družine**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	6,0	12,0
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0	0,0017

2.2. **Vrsta(-e) formulacije**

Formulacija(-e)	AL- druge tekočine, ki se uporabljajo nerazredčene

DEL II

DRUGA INFORMACIJSKA RAVEN – META SPC(ji)

META SPC 1

1. **UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 1**

1.1. **Identifikator meta SPC 1**

Identifikator	Oxy'Pharm H_2O_2 6%

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-1

1.3. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)

2. **SESTAVA META SPC 1**

2.1. **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 1**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	6,0	6,0
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

2.2. **Vrste formulacije meta SPC 1**

Formulacija(-e)	AL- druge tekočine, ki se uporabljajo nerazredčene

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 1**

Stavki o nevarnosti	Povzroča hudo draženje oči. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Previdnostni stavki	Po uporabi roke temeljito umiti. Preprečiti sproščanje v okolje. Nositi zaščito za oči. PRI STIKU Z OČMI:Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč. Odstraniti vsebino na zbirnem mestu za nevarne ali posebne odpadke v skladu z nacionalnimi predpisi.. Odstraniti posodo na zbirnem mestu za nevarne ali posebne odpadke v skladu z nacionalnimi predpisi..

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC 1**

4.1. **Opis uporabe**

Preglednica 1.

Uporaba # 1 – Uporaba 1.1: Dezinfekcija trdih površin s 6 % zameglevanjem vodikovim peroksidom (FHP)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: - Splošno ime: Bakterije Razvojni stadij: -

	Znanstveno ime: - Splošno ime: Kvasovke Razvojni stadij: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Bacili tuberkuloze Razvojni stadij: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Virusi Razvojni stadij: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Glive Razvojni stadij: -
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkuževanje prostorov z zamegljevanjem z vodikovim peroksidom (FHP) za prostore s prostornino 4–150 m^3. Vključuje razkuževanje trdih neporoznih površin opreme in materiala (razen medicinskih pripomočkov), prisotnega v naslednjih tretiranih prostorih: — bolnišnice in klinike, — laboratoriji za raziskave in analize (vključno z laboratoriji P3 in belimi sobami), — sanitetni prevoz, — farmacevtska industrija, — industrijske pralnice, — centri za dentalno kirurgijo in implantologijo, — hoteli, — šole, — jasli.
Način(-i) uporabe	Metoda: Zamegljevanje Podroben opis: Proizvod predstavlja proizvod za takojšnjo uporabo, ki je nameščen v napravi. Ta naprava samodejno zamegli biocidni proizvod v zaprtem prostoru, ki je predmet razkuževanja, brez prisotnosti uporabnika ali druge navzoče osebe.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: - Baktericidno, fungicidno, tuberkulocidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 5 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa. Drugič razkužujte s 5 ml proizvoda/m^3 in 2 urama kontaktnega časa. Drugo razkuževanje poteka takoj za prvo. Obe razkuževanji je mogoče načrtovati tako, da se izvajata zaporedno. Velikost kapljice: 1-15 µm Redčenje (%): - Število in časovni razpored uporabe: Prostore in opremo razkužujte tako pogosto, kot to zahteva veljavni higienski protokol.

Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	1) Polietilen visoke gostote HDPE, bela (neprozorna) steklenica 1 liter z oddušnim pokrovčkom z navojem 2) HDPE, siva (neprozorna) steklenica, 2 litra, za enkratno uporabo. 3) HDPE, bela (neprozorna) kanta 5 litrov (embalaža za ponovno polnjenje). 4) HDPE, bela (neprozorna) kanta 20 litrov.

4.1.1. *Uporaba - posebna navodila za uporabo*

Pred razkuževanjem je treba površine očistiti. Proizvod je pripravljen za uporabo in se uporablja brez redčenja. Proizvod je zasnovan za opremo, kot je Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pred uporabo preberite navodila. Uporabite v skladu z naslednjimi protokoli:

— Baktericidno, fungicidno, tuberkulocidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 5 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kotaktnega časa. Drugič razkužite s 5 ml proizvoda/m^3 in 2 urama kontaktnega časa.

Drugo razkuževanje poteka takoj za prvo. Obe razkuževanji je mogoče načrtovati tako, da se izvajata zaporedno.

Velikost kapljice: 1-15 μm

Relativna vlažnost: 25% - 75%

Temperatura: sobna temperatura

Upoštevajte priporočeni čas stika. Čas stika se začne, ko je v prostoru prisotna potrebna količina proizvoda.

Uporabnik mora vedno opraviti mikrobiološko preverjanje razkuževanja v prostorih, ki so predmet razkuževanja (ali v ustreznem »standardnem prostoru«, če je primerno) z napravami, ki bodo uporabljene, nakar je mogoče pripraviti protokol za razkuževanje teh prostorov in ga uporabiti v prihodnje.

4.1.2. *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Prva pomoč

PRI ZAUŽITIU: Takoj sperite usta. Če prizadeti lahko požira, naj popije nekaj tekočine. NE izzvati bruhanja. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo sperite z vodo. Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU Z OČMI: Sperite z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če jih lahko enostavno odstranite. Nadaljujte z izpiranjem 5 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI VDIHAVANJU: Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Možni direktni ali indirektni učinki

— Povzroča hudo draženje oči.

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

5. **SPLOŠNE SMERNICE ZA UPORABO** [1] **META SPC 1**

5.1. **Navodila za uporabo**

-

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Med difuzijo naj bo prostor zaprt in ne vstopajte vanj. Razkuževanje naj poteka brez prisotnosti oseb ali živali.

Pred difuzijo je treba zatesniti vse reže v prostoru (na primer okenske okvirje), iz katerih lahko uhaja meglica.

Zagotovite, da je dostop do območja, ki se tretira z meglo, med celotnim postopkom prepovedan z opozorilnim znakom.

Dostop do območja, ki se tretira, ni dovoljen, dokler koncentracija vodikovega peroksida ni ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) ali nižje ustrezne nacionalne referenčne vrednosti.

Poklicni uporabnik lahko vstopi v prostor le v nujnih primerih, ko raven vodikovega peroksida pade pod 36 ppm (50 mg/m^3), pri čemer mora obvezno nositi naslednjo osebno varovalno opremo: Oprema za zaščito dihal (RPE), razvrščena v skladu z EN 14387 ali enakovredna z dodeljenim zaščitnim faktorjem (APF) 40 (vrsto opreme za zaščito dihal določi imetnik pooblastila po informacijah o proizvodu) in ustrezna zaščitna oprema (rokavice, razvrščene v skladu z evropskim standardom EN 374 ali enakovredne, zaščita za oči v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovredna, kombinezon). Rokavice in kombinezon mora določiti imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu. Za polne naslove standardov EN glejte razdelek 6.

Z merilno napravo je treba zagotoviti, da se je koncentracija vodikovega peroksida zmanjšala pod 0,9 ppm ali nižjo ustrezno nacionalno referenčno vrednost. Živali/osebe brez zaščitne opreme lahko ponovno vstopijo v razkužen prostor šele, ko se koncentracija vodikovega peroksida v zraku zmanjša pod 1,25 mg/m^3 (0,9 ppm) ali nižjo relevantno nacionalno referenčno vrednost.

Osebna zaščitna oprema:

Med mešanjem in polnjenjem proizvoda v embalažo/posodo, ki se neposredno uporablja v napravi za zamegljevanje (kot je Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax ali Nocomax Easy), nosite za zaščito oči zaščitna očala, odporna na kemikalije, v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovredne.

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

-

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Po tretiranju odstranite neporabljen proizvod, njegovo embalažo in vse druge odpadke v skladu z lokalnimi predpisi. Uporabljen proizvod lahko odplaknete v kanalizacijski sistem ali ga odvržete na gnojišče, odvisno od lokalnih predpisov. Ne spuščajte ga v posamezno komunalno čistilno napravo.

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

— Rok trajanja: 2 leti.

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Celotni naslovi standardov EN, omenjenih v razdelku 5.2, so navedeni v nadaljevanju:

EN 374 – Varovalne rokavice za zaščito pred nevarnimi kemikalijami in mikroorganizmi

EN ISO 16321 – Zaščita za oči in obraz za poklicno uporabo

EN 14387 – Oprema za varovanje dihal – Filter(-ri) za pline in kombinirani filter(-ri) – Zahteve, preskušanje, označevanje

[1] Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 1.

7. **TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 1**

7.1. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	Nocolyse		Področje trženja: EU		
	Glosair 400		Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0029752-0001 1-1				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	6,0
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.2. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	Nocolyse menthe		Področje trženja: EU		
	Glosair 400 menthe		Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0029752-0002 1-1				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	6,0
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.3. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	Nocolyse nocodor		Področje trženja: EU		
	Glosair 400 nocodor		Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0029752-0003 1-1				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	6,0
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META SPC 2

1. **UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 2**

1.1. **Identifikator meta SPC 2**

Identifikator	Oxy'Pharm H_2O_2 12%

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-2

1.3. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)

2. **SESTAVA META SPC 2**

2.1. **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 2**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	12,0	12,0
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

2.2. **Vrste formulacije meta SPC 2**

Formulacija(-e)	AL- druge tekočine, ki se uporabljajo nerazredčene

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 2**

Stavki o nevarnosti	Lahko okrepi požar; oksidativna snov. Povzroča hude poškodbe oči. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Previdnostni stavki	Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. – Kajenje prepovedano. Hraniti ločeno od oblačil in drugih vnetljivih materialov. Preprečiti sproščanje v okolje. Nositi zaščito za oči.

	PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE. Takoj pokličite zdravnika. Odstraniti vsebino na zbirnem mestu za nevarne ali posebne odpadke v skladu z nacionalnimi predpisi.. Odstraniti posodo na zbirnem mestu za nevarne ali posebne odpadke v skladu z nacionalnimi predpisi..

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC 2**

4.1. **Opis uporabe**

Preglednica 2.

Uporaba # 1 – Uporaba 2.1: Dezinfekcija trdih površin s 12 % zameglevanjem vodikovim peroksidom (FHP)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: - Splošno ime: Bakterije Razvojni stadij: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Kvasovke Razvojni stadij: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Bakterijske spore Razvojni stadij: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Bacili tuberkuloze Razvojni stadij: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Virusi Razvojni stadij: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Glive Razvojni stadij: -
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkuževanje prostorov z zamegljevanjem z vodikovim peroksidom za prostore s prostornino 4–150 m^3. Vključuje razkuževanje trdih neporoznih površin opreme in materiala (razen medicinskih pripomočkov), prisotnega v naslednjih tretiranih prostorih: — bolnišnice in klinike, — laboratoriji za raziskave in analize (vključno z laboratoriji P3 in belimi sobami), — sanitetni prevoz, — farmacevtska industrija, — industrijske pralnice, — centri za dentalno kirurgijo in implantologijo,

	— hoteli, — šole, — jasli.
Način(-i) uporabe	Metoda: Zamegljevanje Podroben opis: Proizvod je proizvod za takojšnjo uporabo, ki je nameščen v napravi. Ta naprava samodejno zamegli biocidni proizvod v zaprtem prostoru, ki je predmet razkuževanja, brez prisotnosti uporabnika ali druge navzoče osebe.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: — Baktericidno, fungicidno, sporicidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 3 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa. Drugo razkuževanje s 3 ml proizvoda/m^3 in 2 urama kontaktnega časa. — Tuberkulocidno učinkovanje: 5 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa. Drugič razkužite s 3 ml proizvoda/m^3 in 2 urama kontaktnega časa. Drugo razkuževanje poteka takoj za prvo. Oba postopka razkuževanja je mogoče načrtovati tako, da se izvajata zaporedno. Velikost kapljice: 1-15 µm Redčenje (%): - Število in časovni razpored uporabe: Prostore in opremo razkužujte tako pogosto, kot to zahteva veljavni higienski protokol.
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	1) HDPE, bela (neprozorna) steklenica 1 liter z oddušnim pokrovčkom z navojem 2) HDPE, siva (neprozorna) steklenica, 2 litra, za enkratno uporabo. 3) HDPE, bela (neprozorna) kanta 5 litrov (embalaža za ponovno polnjenje). 4) HDPE, bela (neprozorna) kanta 20 litrov.

4.1.1. *Uporaba - posebna navodila za uporabo*

Pred razkuževanjem je treba površine očistiti. Proizvod je pripravljen za uporabo in se ga je uporabi brez redčenja. Proizvod je zasnovan za opremo, kot je Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pred uporabo preberite navodila. Uporabite v skladu z naslednjimi protokoli:

— Baktericidno, fungicidno, sporicidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 3 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa. Drugo razkuževanje s 3 ml proizvoda/m^3 in 2 urama kontaktnega časa.

— Tuberkulocidno učinkovanje: 5 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa. Drugo razkuževanje s 3 ml proizvoda/m^3 in 2 urama kontaktnega časa.

Druga razkuževanje poteka takoj za prvo. Obe treniranji je mogoče načrtovati tako, da se izvajata zaporedno.

Velikost kapljice: 1-15 μm

Relativna vlažnost: 25% - 75%

Temperatura: sobna temperatura

Upoštevajte čas stika. Čas stika se začne, ko je v prostoru prisotna potrebna količina proizvoda.

Uporabnik mora vedno opraviti mikrobiološko preverjanje razkuževanja v prostorih, ki so predmet razkuževanja (ali v ustreznem »standardnem prostoru«, če je primerno) z napravami, ki bodo uporabljene, nakar je mogoče pripraviti protokol za razkuževanje teh prostorov in ga uporabljati v prihodnje.

4.1.2. *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Prva pomoč

PRI ZAUŽITIU: Takoj sperite usta. Če prizadeti lahko požira, naj popije nekaj tekočine. NE izzvati bruhanja. Za zdravniško pomoč pokličite številko za klice v sili 112/reševalce.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo takoj sperite z obilo vode. Nato slecite vsa kontaminirana oblačila in jih operite pred ponovno uporabo. Nadaljujte z umivanjem kože z vodo 15 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI VDIHAVANJU: Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU Z OČMI: Nemudoma spirajte pod tekočo vodo in s spiranjem nadaljujte nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če jih lahko enostavno odstranite. Nadaljujte z izpiranjem vsaj 15 minut. Za zdravniško pomoč pokličite številko za klice v sili 112/reševalce.

Možni direktni ali indirektni učinki

-

Povzroča hudo draženje oči.

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

5. **SPLOŠNE SMERNICE ZA UPORABO** [2] **META SPC 2**

5.1. **Navodila za uporabo**

-

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Med difuzijo naj bo prostor zaprt in ne vstopajte vanj. Razkuževanje naj poteka brez prisotnosti oseb ali živali.

Pred difuzijo je treba zatesniti vse reže v prostoru (na primer okenske okvirje), iz katerih lahko uhaja meglica.

[2] Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 2.

Prepričajte se, da je dostop do območja, ki se tretira z meglo, med celotnim postopkom prepovedan z opozorilnim znakom.

Dostop do tretiranega območja ni dovoljen, dokler koncentracija vodikovega peroksida ni ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³) ali nižje ustrezne nacionalne referenčne vrednosti.

Poklicni uporabnik lahko vstopi v prostor le v nujnih primerih, ko raven vodikovega peroksida pade pod 36 ppm (50 mg/m³), pri čemer mora obvezno nositi naslednjo osebno varovalno opremo: Oprema za zaščito dihal (RPE), razvrščena v skladu z EN 14387 ali enakovredna z dodeljenim zaščitnim faktorjem (APF) 40 (vrsto opreme za zaščito dihal določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu) in ustrezna zaščitna oprema (rokavice, razvrščene v skladu z evropskim standardom EN 374 ali enakovredne, zaščita za oči v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovredna, kombinezon). Rokavice in kombinezon mora določiti imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu. Za polne naslove standardov EN glejte razdelek 6.

Z merilno napravo se je treba prepričati, da se je koncentracija vodikovega peroksida zmanjšala pod 0,9 ppm ali nižjo ustrezno nacionalno referenčno vrednost. Živali/osebe brez zaščitne opreme lahko ponovno vstopijo v tretirani prostor šele, ko se koncentracija vodikovega peroksida v zraku zniža pod 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) ali nižjo relevantno nacionalno referenčno vrednost.

Osebna zaščitna oprema:

Med mešanjem in polnjenjem proizvoda v embalažo/posodo, ki se neposredno uporablja v napravi za zamegljevanje (kot je Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax ali Nocomax Easy), nosite za zaščito oči zaščitna očala, odporna na kemikalije, v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovredne.

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

-

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Po tretiranju odstranite neporabljen proizvod, njegovo embalažo in vse druge odpadke v skladu z lokalnimi predpisi. Uporabljen proizvod lahko odplaknete v kanalizacijski sistem ali ga odvržete na gnojišče, odvisno od lokalnih predpisov. Ne spuščajte v posamezno komunalno čistilno napravo.

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

— Rok trajanja: 2 leti.

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Celotni naslovi standardov EN, omenjenih v razdelku 5.2, so navedeni v nadaljevanju:

EN 374 – Varovalne rokavice za zaščito pred nevarnimi kemikalijami in mikroorganizmi

EN ISO 16321 – Zaščita za oči in obraz za poklicno uporabo

EN 14387 – Oprema za varovanje dihal – Filter(-ri) za pline in kombinirani filter(-ri) – Zahteve, preskušanje, označevanje

7. **TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 2**

7.1. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	Nocolyse One Shot	Področje trženja: EU
	Nocolyse +	Področje trženja: EU
	Glosair 600	Področje trženja: EU

Številka dovoljenja	EU-0029752-0004 1-2				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	12,0
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.2. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	Nocolyse One Shot menthe		Področje trženja: EU		
	Nocolyse + menthe		Področje trženja: EU		
	Glosair 600 menthe		Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0029752-0005 1-2				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	12,0
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.3. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	Nocolyse One Shot nocodor		Področje trženja: EU		
	Nocolyse + nocodor		Področje trženja: EU		
	Glosair 600 nocodor		Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0029752-0006 1-2				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	12,0
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META SPC 3

1. **UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 3**

1.1. **Identifikator meta SPC 3**

Identifikator	Oxy'Pharm H_2O_2 7.9%

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-3

1.3. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila) Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

2. **SESTAVA META SPC 3**

2.1. **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 3**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)	
					Najmanj	Največ
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	7,9	7,9

2.2. **Vrste formulacije meta SPC 3**

Formulacija(-e)	AL- druge tekočine, ki se uporabljajo nerazredčene

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 3**

Stavki o nevarnosti	Povzroča hudo draženje oči.
Previdnostni stavki	Po uporabi roke temeljito umiti. Nositi zaščito za oči. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne preneha:Poiščite zdravniško pomoč.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC 3**

4.1. **Opis uporabe**

Preglednica 3.

Uporaba # 1 – Uporaba 3.1: Dezinfekcija trdih površin s 7,9 % zameglevanjem vodikovim peroksidom (FHP)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: - Splošno ime: Bakterije Razvojni stadij: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Kvasovke Razvojni stadij: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Bakterijske spore Razvojni stadij: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Mikobakterije Razvojni stadij: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Virusi Razvojni stadij: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Glive Razvojni stadij: -
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkuževanje prostorov z zamegljevanjem z vodikovim peroksidom za prostore s prostornino 4–150 m^3. Vključuje razkuževanje trdih neporoznih površin opreme in materiala (razen medicinskih pripomočkov), prisotnega v naslednjih prostorih, ki se bodo razkuževali: — bolnišnice in klinike, — laboratoriji za raziskave in analize (vključno z laboratoriji P3 in belimi sobami), — sanitetni prevoz, — farmacevtska industrija, — industrijske pralnice, — centri za dentalno kirurgijo in implantologijo, — prevozna sredstva — hoteli, — restavracije, — šole, — jasli, — veterinarske klinike.
Način(-i) uporabe	Metoda: Zamegljevanje Podroben opis:

	Proizvod je proizvod za takojšnjo uporabo, ki je nameščen v napravi. Ta naprava samodejno zamegli biocidni proizvod v zaprtem prostoru, ki je predmet razkuževanja, brez prisotnosti uporabnika ali druge navzoče osebe.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: — Baktericidno, fungicidno, sporicidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 5 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa. — Mikobaktericidno učinkovanje (logaritemska stopnja zmanjšanja ≥ 4): 7 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa. Velikost kapljice: 1-15 µm Redčenje (%): - Število in časovni razpored uporabe: Prostore in opremo razkužujte tako pogosto, kot to zahteva veljavni higienski protokol.
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	1) HDPE, bela (neprozorna) steklenica 1 liter z oddušnim pokrovčkom z navojem 2) HDPE, siva (neprozorna) steklenica, 2 litra, za enkratno uporabo. 3) HDPE, bela (neprozorna) kanta 5 litrov (embalaža za ponovno polnjenje). 4) HDPE, bela (neprozorna) kanta 20 litrov.

4.1.1. *Uporaba - posebna navodila za uporabo*

Pred razkuževanjem je treba površine očistiti. Proizvod je pripravljen za uporabo in ga je treba uporabiti brez redčenja. Proizvod je zasnovan za opremo, kot je Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pred uporabo preberite navodila. Uporabite v skladu z naslednjimi protokoli:

— Baktericidno, fungicidno, sporicidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 5 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa.

— Mikobaktericidno učinkovanje (logaritemska stopnja zmanjšanja ≥ 4): 7 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa.

Velikost kapljice: 1-15 µm

Relativna vlažnost: 25% - 75%

Temperatura: sobna temperatura

Upoštevajte čas stika. Čas stika se začne, ko je v prostoru prisotna potrebna količina proizvoda.

Uporabnik mora vedno opraviti mikrobiološko preverjanje razkuževanja v prostorih, ki so predmet razkuževanja (ali v ustreznem »standardnem prostoru«, če je primerno) z napravami, ki bodo uporabljene, nakar je mogoče pripraviti protokol za razkuževanje teh prostorov in ga uporabljati v prihodnje.

4.1.2. *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Prva pomoč

PRI ZAUŽITIU: Takoj sperite usta. Če prizadeti lahko požira, naj popije nekaj tekočine. NE izzvati bruhanja. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo sperite z vodo. Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU Z OČMI: Sperite z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če jih lahko enostavno odstranite. Nadaljujte z izpiranjem 5 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI VDIHAVANJU: Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Možni direktni ali indirektni učinki

— Povzroča hudo draženje oči.

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.2. **Opis uporabe**

Preglednica 4.

Uporaba # 2 – Uporaba 3.3: Dezinfekcija trdih površin z zamegljevanjem z vodikovim peroksidom (FHP)

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	-
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: - Splošno ime: Bakterije Razvojni stadij: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Kvasovke Razvojni stadij: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Bakterijske spore Razvojni stadij: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Mikobakterije Razvojni stadij: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Virusi Razvojni stadij: - Znanstveno ime: - Splošno ime: bakteriofagi Razvojni stadij: - Znanstveno ime: - Splošno ime: Glive Razvojni stadij: -

Področje uporabe	Notranjost, znotraj Razkuževanje prostorov z zamegljevanjem z vodikovim peroksidom trdih neporoznih površin opreme in materiala, prisotne v prostorih, ki se bodo razkuževali s prostornino 4–150 m^3: — živilska industrija, — centralne kuhinje, — restavracije.
Način(-i) uporabe	Metoda: Zamegljevanje Podroben opis: Proizvod je proizvod za takojšnjo uporabo, ki je nameščen v napravi. Ta naprava samodejno zamegli biocidni proizvod v zaprtem prostoru, ki je predmet razkuževanja, brez prisotnosti uporabnika ali druge navzoče osebe.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: — Baktericidno, bakteriofagicidno, fungicidno, sporicidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 5 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa. — Mikobaktericidno učinkovanje (logaritemska stopnja zmanjšanja ≥ 4): 7 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa. Velikost kapljice: 1-15 µm Redčenje (%): - Število in časovni razpored uporabe: Prostore in opremo razkužujte tako pogosto, kot to zahteva veljavni higienski protokol.
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	1) HDPE, bela (neprozorna) steklenica 1 liter z oddušnim pokrovčkom z navojem 2) HDPE, siva (neprozorna) steklenica, 2 litra, za enkratno uporabo. 3) HDPE, bela (neprozorna) kanta 5 litrov (embalaža za ponovno polnjenje). 4) HDPE, bela (neprozorna) kanta 20 litrov.

4.2.1. *Uporaba - posebna navodila za uporabo*

Površine je treba pred razkuževanjem očistiti. Proizvod je pripravljen za uporabo in se ga uporabi brez redčenja. Proizvod je zasnovan za opremo, kot je Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pred uporabo preberite navodila. Uporabite v skladu z naslednjimi protokoli:

— Baktericidno, bakteriofagicidno, fungicidno, sporicidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 5 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa.

— Mikobaktericidno učinkovanje: 7 ml proizvoda/m^3 in 2 uri kontaktnega časa.

Velikost kapljice: 1-15 µm

Relativna vlažnost: 25% - 75%

Temperatura: sobna temperatura

Upoštevajte čas stika. Čas stika se začne, ko je v prostoru prisotna potrebna količina proizvoda. Uporabnik mora vedno preveriti mikrobiološko potrditev razkuževanja v prostorih, ki so predmet razkuževanja (ali v ustreznem »standardnem prostoru«, če je primerno) z napravami, ki bodo uporabljene, nakar je mogoče pripraviti protokol za razkuževanje teh prostorov in ga uporabljati v prihodnje.

4.2.2. *Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.2.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni okrepi za zaščito okolja*

Prva pomoč

PRI ZAUŽITIU: Takoj sperite usta. Če prizadeti lahko požira, naj popije nekaj tekočine. NE izzvati bruhanja. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo sperite z vodo. Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU Z OČMI: Sperite z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če jih lahko enostavno odstranite. Nadaljujte z izpiranjem 5 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI VDIHAVANJU: Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Možni direktni ali indirektni učinki

— Povzroča hudo draženje oči.

4.2.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.2.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

5. **SPLOŠNE SMERNICE ZA UPORABO** [3] **META SPC 3**

5.1. **Navodila za uporabo**

-

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Med difuzijo naj bo prostor zaprt in ne vstopajte vanj. Obdelava naj poteka brez prisotnosti oseb ali živali.

Pred difuzijo je treba zatesniti vse reže v prostoru (na primer okenske okvirje), iz katerih lahko uhaja meglica.

Zagotovite, da je dostop do območja, obdelanega z meglo, med celotnim postopkom prepovedan z opozorilnim znakom.

Dostop do obdelanega območja ni dovoljen, dokler koncentracija vodikovega peroksida ni ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) ali nižje ustrezne nacionalne referenčne vrednosti.

Poklicni uporabnik lahko vstopi v prostor le v nujnih primerih, ko raven vodikovega peroksida pade pod 36 ppm (50 mg/m^3), pri čemer mora obvezno nositi naslednjo osebno varovalno opremo: oprema za zaščito dihal (RPE), razvrščena v skladu z EN 14387 ali enakovredna z dodeljenim zaščitnim faktorjem (APF) 40 (vrsto opreme za zaščito dihal določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu) in ustrezna zaščitna oprema (rokavice, razvrščene v skladu z evropskim standardom EN 374 ali enakovredne, zaščita za oči v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovredna, kombinezon). Rokavice in kombinezon mora določiti imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu. Za polne naslove standardov EN glejte razdelek 6.

[3] Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 3.

Z merilno napravo je treba zagotoviti, da se je koncentracija vodikovega peroksida znižala pod 0,9 ppm ali nižjo ustrezno nacionalno referenčno vrednost. Živali/osebe brez zaščitne opreme lahko ponovno vstopijo v tretirani prostor šele takrat, ko se koncentracija vodikovega peroksida v zraku zmanjša pod 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) ali nižjo relevantno nacionalno referenčno vrednost.

Osebna zaščitna oprema:

Med mešanjem in polnjenjem proizvoda v embalažo/posodo, ki se neposredno uporablja v napravi za zamegljevanje (kot je Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax ali Nocomax Easy), nosite za zaščito oči zaščitna očala, odporna na kemikalije, v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovredne.

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

-

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Po tretiranju odstranite neporabljen proizvod, njegovo embalažo in vse druge odpadke v skladu z lokalnimi predpisi. Uporabljen proizvod lahko odplaknete v kanalizacijski sistem ali ga odvržete na gnojišče, odvisno od lokalnih predpisov. Ne spuščajte ga v posamezno komunalno čistilno napravo.

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

— Rok trajanja: 2 leti.

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Celotni naslovi standardov EN, omenjenih v razdelku 5.2, so navedeni v nadaljevanju:

EN 374 – Varovalne rokavice za zaščito pred kemikalijami in mikroorganizmi

EN ISO 16321 – Zaščita za oči in obraz za poklicno uporabo

EN 14387 – Oprema za varovanje dihal – Filter(-ri) za pline in kombinirani filter(-ri) – Zahteve, preskušanje, označevanje

7. **TRETJA INFORMACIJSKA RAVEN: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 3**

7.1. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	Nocolyse Food		Področje trženja: EU		
	Glosair 500		Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0029752-0007 1-3				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	7,9