KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1764

av den 12 september 2023

om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Oxy'Pharm H_2O_2 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 30 januari 2017 lämnade OXY'PHARM i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av en biocidproduktfamilj med namnet Oxy'Pharm H_2O_2 i produkttyperna 2 och 4, såsom de beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Nederländerna hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med nummer BC-HC029658-43 i registret över biocidprodukter.

(2) Oxy'Pharm H_2O_2 innehåller väteperoxid som verksamt ämne, som är upptaget i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012 för produkttyperna 2 och 4.

(3) Den 10 mars 2022 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten.

(4) Den 17 oktober 2022 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ([2]), inklusive utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Oxy'Pharm H_2O_2 och den slutliga bedömningsrapporten om biocidproduktfamiljen till kommissionen, i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

(5) I yttrandet konstateras det att Oxy'Pharm H_2O_2 är en biocidproduktfamilj i den mening som avses i artikel 3.1 s i förordning (EU) nr 528/2012, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att den, förutsatt att den överensstämmer med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.1 och 19.6 i samma förordning.

(6) Den 31 oktober 2022 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(7) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för Oxy'Pharm H_2O_2.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

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

([2]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 14 juni 2022 om unionsgodkännande av Oxy'Pharm H_2O_2 (ECHA/BPC/358/2022) (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

OXY'PHARM beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidproduktfamiljen Oxy'Pharm H_2O_2 med registreringsnummer EU-0029752-0000, i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 3 oktober 2023 till och med den 30 september 2033.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater i enlighet med fördragen.

Utfärdad i Bryssel den 12 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC)

Oxy'Pharm H_2O_2

Produkttyp 2 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur (desinfektionsmedel)

Produkttyp 4 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder (desinfektionsmedel)

Godkännandenummer: EU-0029752-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0029752-0000

DEL I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. **ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1. **Familjenamn**

Namn	Oxy'Pharm H_2O_2

1.2. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

1.3. **Innehavare av produktgodkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	OXY'PHARM
	Adress	rue Marcel Paul 829, 94500 Champigny-sur-Marne, Frankrike
Godkännandenummer	EU-0029752-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0029752-0000	
Datum för godkännande	3 oktober 2023	
Utgångsdatum för godkännande	30 september 2033	

1.4. **Tillverkare av biocidprodukter**

Tillverkarens namn	OXY'PHARM
Tillverkarens adress	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne, Frankrike
Tillverkningsställe(n)	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne, Frankrike

1.5. **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	Väteperoxid
Tillverkarens namn	Evonik Resource Efficiency GmbH
Tillverkarens adress	Rellinghauser Straße 1–11, 45128 Essen, Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden, Tyskland

2. **PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	6,0	12,0
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0	0,0017

2.2. **Typ(er) av formuleringar**

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor

DEL II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

META-SPC 1

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIV INFORMATION**

1.1. **Meta-SPC 1 identitetsbeteckning**

Benämning	Oxy'Pharm H_2O_2 6 %

1.2. **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

2. **META-SPC 1 SAMMANSÄTTNING**

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	6,0	6,0
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

2.2. **Typ(er) av formulering av meta-SPC 1**

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 1**

Faroangivelse	Orsakar allvarlig ögonirritation. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
Skyddsangivelse	Tvätta händerna grundligt efter användning. Undvik utsläpp till miljön. Använd ögonskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Innehållet lämnas till ett insamlingsställe för särskilt eller farligt avfall i enlighet med nationell lagstiftning. behållaren lämnas till ett insamlingsställe för särskilt eller farligt avfall i enlighet med nationell lagstiftning.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 1**

4.1. **Bruksanvisning**

Tabell 1.

Användning # 1 – Användning 1.1: Desinfektion av hårda ytor genom dimning med 6 % väteperoxid (FHP)

Produkttyp	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: -

	Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Tuberkelbakterie Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: -
Användningsområde	Inomhus Rumdesinfektion genom dimning med väteperoxid (FHP) för rumsvolymer mellan 4 och 150 m^3. Det involverar desinfektion av hårda icke-porösa ytor på utrustning och material (förutom medicintekniska produkter) i rummet som behandlas: — sjukhus och kliniker, — laboratorier för forskning och analys (inklusive P3-laboratorier och renrum) — hälsovårdstransport, — läkemedelsindustri, — industriella tvättinrättningar, — tandkirurgi och implantologiska centra — hotell, — skolor, — förskolor.
Appliceringsmetod	Metod: Dimning Detaljerad beskrivning: Produkten är en bruksfärdig produkt som placeras i en apparat. Denna apparat skapar automatiskt dimma av biocidprodukten i det stängda utrymmet eller rummet där desinfektion utförs, utan användare eller andra personer närvarande.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Bakterie-, jäst-, svamp-, tuberkelbakterie- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 5 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid. Den andra behandlingen sker direkt efter den första. De två behandlingarna kan programmeras att utföras efter varandra. Droppstorlek: 1–15 μm Spädning (%): — Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Utför desinfektion av rum och utrustning så ofta som krävs enligt det implementerade hygienprotokollet.

Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	1) Högdensitetspolyeten HDPE, vit (icke-transparent) flaska på 1 liter med ett ventilerande skruvlock. 2) HDPE, grå (icke-transparent) engångsflaska på 2 liter. 3) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 5 liter (påfyllnadsförpackning). 4) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 20 liter.

4.1.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Ytor måste rengöras innan desinfektion. Produkten är bruksfärdig och ska användas utan att spädas ut. Produkten är utformad för utrustning som Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Läs bruksanvisningarna innan användning. Använd enligt följande protokoll:

— Bakterie-, jäst-, svamp-, tuberkelbakterie- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 5 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid.

Den andra behandlingen sker direkt efter den första. De två behandlingarna kan programmeras att utföras efter varandra.

Droppstorlek: 1–15 µm

Relativ fuktighet: 25–75 %

Temperatur: rumstemperatur

Respektera den angivna kontakttiden. Kontakttiden börjar när den nödvändiga mängden av produkten finns i rummet.

Användaren ska alltid utföra en mikrobiologisk validering av desinfektionen i rummen där desinfektion ska utföras (eller i ett lämpligt ”standardrum” om tillämpligt) med den utrustning som ska användas. Efter det kan ett protokoll för desinfektion av dessa rum upprättas och användas.

4.1.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.1.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Första hjälpen

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Tvätta huden med vatten. Om symtom uppkommer kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID KONTAKT MED ÖGON: Spola med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt spola i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID INANDNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

Sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter

— Orsakar allvarlig ögonirritation.

4.1.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.1.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER** [1] **FÖR META-SPC 1**

5.1. **Bruksanvisning**

-

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

Under diffusionen ska rummet hållas stängt och får ej tillträdas. Behandling ska utföras utan personer eller djur närvarande.

Alla mellanrum i rummet (t.ex. fönsterkarmar) där dimma kan läcka ut ska tätas innan diffusionen.

Inget tillträde till det behandlade området ska tillåtas förrän koncentrationen av väteperoxid är ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³).

Den yrkesverksamma användaren får endast gå in i rummet vid nödsituationer när nivån av väteperoxid har fallit under 36 ppm (50 mg/m³) med följande obligatorisk personlig skyddsutrustning: Andningsskydd (RPE) klassificerad enligt EN 14387, eller likvärdig, med en skyddsfaktor (APF) 40 (typ av RPE ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen) samt lämplig skyddsutrustning (handskar klassificerade enligt den europeiska standarden EN 374, eller likvärdig, ögonskydd enligt den europeiska standarden EN ISO 16321 eller likvärdig, skyddsoverall). Material för handskar och skyddsoverall ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen. Se avsnitt 6 för fullständiga titlar på EN-standarder.

Mätutrustning ska användas för att säkerställa att koncentrationen av väteperoxid har fallit under 0,9 ppm. Personer (utan skydd) eller djur får tillträde till det behandlade rummet igen när koncentrationen av väteperoxid i luften har fallit under 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) eller ett lägre, relevant nationellt referensvärde.

Personlig skyddsutrustning:

Använd kemikaliebeständiga skyddsglasögon enligt den europeiska standarden EN ISO 16321, eller likvärdig, för skydd av ögon under tillblandning och påfyllning av produkten till förpackningen eller behållaren som används direkt med dimningsapparaten (till exempel Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3. **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

-

5.4. **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

När behandlingen av avslutad ska oanvänd produkt och förpackning kasseras i enlighet med lokala bestämmelser. Använd produkt kan spolas ned i kommunalt avlopp eller kasseras till gödseldeponi beroende på lokala bestämmelser. Undvik utsläpp till en enskild avloppsreningsanläggning.

5.5. **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

— Hållbarhet: 2 år.

6. **ÖVRIG INFORMATION**

De fullständiga titlarna för EN-standarder som nämns i avsnitt 5.2 anges nedan:

EN 374 – Skyddshandskar mot [farliga] kemikalier och mikroorganismer

EN ISO 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för yrkesmässig användning

EN 14387 – Andningsskydd – Gasfilter och kombinationsfilter – Krav, provning, märkning

[1] Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 1.

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 1**

7.1. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Nocolyse		Marknadsområde: EU		
	Glosair 400		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0029752-0001 1-1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	6,0
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.2. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Nocolyse menthe		Marknadsområde: EU		
	Glosair 400 menthe		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0029752-0002 1-1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	6,0
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.3. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Nocolyse nocodor		Marknadsområde: EU		
	Glosair 400 nocodor		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0029752-0003 1-1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	6,0
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META-SPC 2

1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIV INFORMATION**

1.1. **Meta-SPC 2 identitetsbeteckning**

Benämning	Oxy'Pharm H_2O_2 12 %

1.2. **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

2. **META-SPC 2 SAMMANSÄTTNING**

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 2**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	12,0	12,0
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

2.2. **Typ(er) av formulering av meta-SPC 2**

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 2**

Faroangivelse	Kan intensifiera brand. Oxiderande. Orsakar allvarliga ögonskador. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
Skyddsangivelse	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Hålls åtskilt från kläder och andra brännbara material. Undvik utsläpp till miljön. Använd ögonskydd.

	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN. Kontakta genast läkare. Innehållet lämnas till ett insamlingsställe för särskilt eller farligt avfall i enlighet med nationell lagstiftning. behållaren lämnas till ett insamlingsställe för särskilt eller farligt avfall i enlighet med nationell lagstiftning.

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 2

4.1. Bruksanvisning

Tabell 2.

Användning # 1 – Användning 2.1: Desinfektion av hårda ytor genom dimning med 12 % väteperoxid (FHP)

Produkttyp	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakteriesporer Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Tuberkelbakterie Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: -
Användningsområde	Inomhus Rumdesinfektion genom dimning med väteperoxid (FHP) för rums volymer mellan 4 och 150 m^3. Det involverar desinfektion av hårda icke-porösa ytor på utrustning och material (förutom medicintekniska produkter) i rummet som behandlas: — sjukhus och kliniker, — laboratorier för forskning och analys (inklusive P3-laboratorier och renrum) — hälsovårdstransport, — läkemedelsindustri, — industriella tvättinrättningar, — tandkirurgi och implantologiska centra

	— hotell, — skolor, — förskolor.
Appliceringsmetod	Metod: Dimning Detaljerad beskrivning: Produkten är en bruksfärdig produkt som placeras i en apparat. Denna apparat skapar automatiskt dimma av biocidprodukten i det stängda utrymmet eller rummet där desinfektion utförs, utan användare eller andra personer närvarande.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: — Bakterie-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 3 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 3 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid. — Tuberkulodödande aktivitet: 5 mL produkt/m^3 och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 3 mL produkt/m^3 och 2 h kontakttid. Den andra behandlingen sker direkt efter den första. De två behandlingarna kan programmeras att utföras efter varandra. Droppstorlek: 1–15 µm Spädning (%): - Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Utför desinfektion av rum och utrustning så ofta som krävs enligt det implementerade hygienprotokollet.
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	1) HDPE, vit (icke-transparent) flaska på 1 liter med ett ventilerande skruvlock. 2) HDPE, grå (icke-transparent) engångsflaska på 2 liter. 3) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 5 liter (påfyllnadsförpackning). 4) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 20 liter.

4.1.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Ytor måste rengöras innan desinfektion. Produkten är bruksfärdig och ska användas utan att spädas ut. Produkten är utformad för utrustning som Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Läs bruksanvisningarna innan användning. Använd enligt följande protokoll:

— Bakterie-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 3 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 3 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid.

— Tuberkelbakteriedödande aktivitet: 5 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 3 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid.

Den andra behandlingen sker direkt efter den första. De två behandlingarna kan programmeras att utföras efter varandra.

Droppstorlek: 1–15 µm

Relativ fuktighet: 25–75 %

Temperatur: rumstemperatur

Respektera kontakttiden. Kontakttiden börjar när den nödvändiga mängden av produkten finns i rummet.

Användaren ska alltid utföra en mikrobiologisk validering av desinfektionen i rummen där desinfektion ska utföras (eller i ett lämpligt ”standardrum” om tillämpligt) med den utrustning som ska användas. Efter det kan ett protokoll för desinfektion av dessa rum upprättas och användas.

4.1.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.1.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Första hjälpen

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Skölj omedelbart huden med mycket vatten. Ta därefter av nedstänkta kläder och tvätta dem innan användning. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID KONTAKT MED ÖGON: Spola omedelbart med vatten i några minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att spola i minst 15 minuter. Ring 112.

VID INANDNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

Sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter

-

Orsakar allvarlig ögonirritation.

4.1.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.1.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER** [2] **FÖR META-SPC 2**

5.1. **Bruksanvisning**

-

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

Under diffusionen ska rummet hållas stängt och får ej tillträdas. Behandling ska utföras utan personer eller djur närvarande.

Alla mellanrum i rummet (t.ex. fönsterkarmar) där dimma kan läcka ut ska tätas innan diffusionen.

[2] Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 2.

Se till att tillträde till det behandlade området förhindras under hela proceduren med en varningsskylt.

Inget tillträde till det behandlade området ska tillåtas förrän koncentrationen av väteperoxid är ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³).

Den yrkesverksamma användaren får endast gå in i rummet vid nödsituationer när nivån av väteperoxid har fallit under 36 ppm (50 mg/m³) med följande obligatorisk personlig skyddsutrustning: Andningsskydd (RPE) klassificerad under EN 14387, eller likvärdig, med en skyddsfaktor (APF) 40 (typ av RPE ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen) samt lämplig skyddsutrustning (handskar klassificerade enligt den europeiska standarden EN 374, eller likvärdig, ögonskydd enligt den europeiska standarden EN ISO 16321, eller likvärdig, skyddsoverall). Material för handskar och skyddsoverall ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen. Se avsnitt 6 för fullständiga titlar på EN-standarder.

Mätutrustning ska användas för att säkerställa att koncentrationen av väteperoxid har fallit under 0,9 ppm. Personer utan skydd och djur får tillträde till det behandlade rummet igen när koncentrationen av väteperoxid i luften har fallit under 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) eller ett lägre, relevant nationellt referensvärde.

Personlig skyddsutrustning:

Använd kemikaliebeständiga skyddsglasögon enligt den europeiska standarden EN ISO 16321, eller likvärdig, för skydd av ögon under tillblandning och påfyllning av produkten till förpackningen eller behållaren som används direkt med dimningsapparaten (till exempel Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3. **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

-

5.4. **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

När behandlingen av avslutad ska oanvänd produkt och förpackning kasseras i enlighet med lokala bestämmelser. Använd produkt får spolas ned i kommunalt avlopp eller kasseras till gödseldeponi beroende på lokala bestämmelser. Undvik utsläpp till en enskild avloppsreningsanläggning.

5.5. **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

— Hållbarhet: 2 år.

6. **ÖVRIG INFORMATION**

De fullständiga titlarna för EN-standarder som nämns i avsnitt 5.2 anges nedan:

EN 374 – Skyddshandskar mot [farliga] kemikalier och mikroorganismer

EN ISO 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för yrkesmässig användning

EN 14387 – Andningsskydd – Gasfilter och kombinationsfilter – Krav, provning, märkning

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 2**

7.1. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Nocolyse One Shot	Marknadsområde: EU
	Nocolyse +	Marknadsområde: EU
	Glosair 600	Marknadsområde: EU

Godkännandenummer	EU-0029752-0004 1-2				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	12,0
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.2. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Nocolyse One Shot menthe		Marknadsområde: EU		
	Nocolyse + menthe		Marknadsområde: EU		
	Glosair 600 menthe		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0029752-0005 1-2				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	12,0
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.3. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Nocolyse One Shot nocodor		Marknadsområde: EU		
	Nocolyse + nocodor		Marknadsområde: EU		
	Glosair 600 nocodor		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0029752-0006 1-2				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	12,0
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META-SPC 3

1. **META-SPC 3 ADMINISTRATIV INFORMATION**

1.1. **Meta-SPC 3 identitetsbeteckning**

Benämning	Oxy'Pharm H_2O_2 7.9 %

1.2. **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1-3

1.3. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

2. **META-SPC 3 SAMMANSÄTTNING**

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 3**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	7,9	7,9

2.2. **Typ(er) av formulering av meta-SPC 3**

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 3**

Faroangivelse	Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skyddsangivelse	Tvätta händerna grundligt efter användning. Använd ögonskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 3**

4.1. **Bruksanvisning**

Tabell 3.

Användning # 1 – Användning 3.1: Desinfektion av hårda ytor genom dimning med 7,9 % väteperoxid (FHP)

Produkttyp	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakteriesporer Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Mykobakterier Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: -
Användningsområde	Inomhus Rumdesinfektion genom dimning med väteperoxid (FHP) för rumsvolymer mellan 4 och 150 m^3. Det involverar desinfektion av hårda icke-porösa ytor på utrustning och material (förutom medicintekniska produkter) i rummet som behandlas: — sjukhus och kliniker, — laboratorier för forskning och analys (inklusive P3-laboratorier och renrum) — hälsovårdstransport, — läkemedelsindustri, — industriella tvättinrättningar, — tandkirurgi och implantologiska centra — transportfordon — hotell, — restauranger, — skolor, — förskolor, — veterinärkliniker.
Appliceringsmetod	Metod: Dimning Detaljerad beskrivning:

	Produkten är en bruksfärdig produkt som placeras i en apparat. Denna apparat skapar automatiskt dimma av biocidprodukten i det stängda utrymmet eller rummet där desinfektion utförs, utan användare eller andra personer närvarande.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: — Bakterie-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid. — Mykobakteriedödande aktivitet (log-reducering ≥ 4): 7 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid. Droppstorlek: 1–15 µm Spädning (%): - Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Utför desinfektion av rum och utrustning så ofta som krävs enligt det implementerade hygienprotokollet.
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	1) HDPE, vit (icke-transparent) flaska på 1 liter med ett ventilerande skruvlock. 2) HDPE, grå (icke-transparent) engångsflaska på 2 liter. 3) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 5 liter (påfyllnadsförpackning). 4) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 20 liter.

4.1.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Ytor måste rengöras innan desinfektion. Produkten är bruksfärdig och ska användas utan att spädas ut. Produkten är utformad för utrustning som Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Läs bruksanvisningarna innan användning. Använd enligt följande protokoll:

— Bakterie-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid.

— Mykobakteriedödande aktivitet (log-reducering ≥ 4): 7 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid.

Droppstorlek: 1–15 µm

Relativ fuktighet: 25–75 %

Temperatur: rumstemperatur

Respektera kontakttiden. Kontakttiden börjar när den nödvändiga mängden av produkten finns i rummet.

Användaren ska alltid utföra en mikrobiologisk validering av desinfektionen i rummen där desinfektion ska utföras (eller i ett lämpligt ”standardrum” om tillämpligt) med den utrustning som ska användas. Efter det kan ett protokoll för desinfektion av dessa rum upprättas och användas.

4.1.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.1.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Första hjälpen

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Tvätta huden med vatten. Om symtom uppkommer kontakta GIFTINFORMATIONS-CENTRALEN.

VID KONTAKT MED ÖGON: Spola med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt spola i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID INANDNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

Sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter

— Orsakar allvarlig ögonirritation.

4.1.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.1.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.2. **Bruksanvisning**

Tabell 4.

Användning # 2 – Användning 3.3: Desinfektion av hårda ytor genom dimning med väteperoxid (FHP)

Produkttyp	PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakteriesporer Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Mykobakterier Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakteriofager Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: -

Användningsområde	Inomhus Rumdesinfektion genom dimning med väteperoxid (FHP) av hårda icke-porösa ytor på utrustning och material i rummet som behandlas med en rumsstorlek på mellan 4 och 150 m^3: — livsmedelsindustri, — storkök — restauranger.
Appliceringsmetod	Metod: Dimning Detaljerad beskrivning: Produkten är en bruksfärdig produkt som placeras i en apparat. Denna apparat skapar automatiskt dimma av biocidprodukten i det stängda utrymmet eller rummet där desinfektion utförs, utan användare eller andra personer närvarande.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: — Bakterie-, bakteriofag-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid. — Mykobakteriedödande aktivitet (log-reducering ≥ 4): 7 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid. Droppstorlek: 1–15 µm Spädning (%): — Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Utför desinfektion av rum och utrustning så ofta som krävs enligt det implementerade hygienprotokollet.
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	1) HDPE, vit (icke-transparent) flaska på 1 liter med ett ventilerande skruvlock. 2) HDPE, grå (icke-transparent) engångsflaska på 2 liter. 3) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 5 liter (påfyllnadsförpackning). 4) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 20 liter.

4.2.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Ytor måste rengöras innan desinfektion. Produkten är bruksfärdig och ska användas utan att spädas ut. Produkten är utformad för utrustning som Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Läs bruksanvisningarna innan användning. Använd enligt följande protokoll:

— Bakterie-, bakteriofag-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid.

— Mykobakteriedödande aktivitet: 7 ml produkt/m^3 och 2 h kontakttid.

Droppstorlek: 1–15 µm

Relativ fuktighet: 25–75 %

Temperatur: rumstemperatur

Respektera kontakttiden. Kontakttiden börjar när den nödvändiga mängden av produkten finns i rummet. Användaren ska alltid utföra en mikrobiologisk validering av desinfektionen i rummen där desinfektion ska utföras (eller i ett lämpligt ”standardrum” om tillämpligt) med den utrustning som ska användas. Efter det kan ett protokoll för desinfektion av dessa rum upprättas och användas.

4.2.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.2.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Första hjälpen

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Tvätta huden med vatten. Om symtom uppkommer kontakta GIFTINFORMATIONS-CENTRALEN.

VID KONTAKT MED ÖGON: Spola med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt spola i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN

VID INANDNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

Sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter

— Orsakar allvarlig ögonirritation.

4.2.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.2.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER** [3] **FÖR META-SPC 3**

5.1. **Bruksanvisning**

-

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

Under diffusionen ska rummet hållas stängt och får ej tillträdas. Behandling ska utföras utan personer eller djur närvarande.

Alla mellanrum i rummet (t.ex. fönsterkarmar) där dimma kan läcka ut ska tätas innan diffusionen.

Inget tillträde till det behandlade området ska tillåtas förrän koncentrationen av väteperoxid är ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m³).

Den yrkesverksamma användaren får endast gå in i rummet vid nödsituationer när nivån av väteperoxid har fallit under 36 ppm (50 mg/m³) med följande obligatorisk personlig skyddsutrustning: Andningsskydd (RPE) klassificerad enligt EN 14387, eller likvärdig, med en skyddsfaktor (APF) 40 (typ av RPE ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen) samt lämplig skyddsutrustning (handskar klassificerade enligt den europeiska standarden EN 374, eller likvärdig, ögonskydd enligt europeiska standarden EN ISO 16321, eller likvärdig, skyddsoverall). Material för handskar och skyddsoverall ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen. Se avsnitt 6 för fullständiga titlar på EN-standarder.

[3] Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 3.

Mätutrustning ska användas för att säkerställa att koncentrationen av väteperoxid har fallit under 0,9 ppm. Personer utan skydd eller djur får tillträde till det behandlade rummet igen när koncentrationen av väteperoxid i luften har fallit under 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) eller ett lägre, relevant nationellt referensvärde.

Personlig skyddsutrustning:

Använd kemikaliebeständiga skyddsglasögon som följder den europeiska standarden EN ISO 16321, eller likvärdig, för skydd av ögon vid tillblandning och påfyllning av produkten till förpackningen eller behållaren som används direkt med dimningapparaten (till exempel Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3. **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

-

5.4. **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

När behandlingen av avslutad ska oanvänd produkt och förpackning kasseras i enlighet med lokala bestämmelser. Använd produkt får spolas ned i kommunalt avlopp eller kasseras till gödseldeponi beroende på lokala bestämmelser. Undvik utsläpp till en enskild avloppsreningsanläggning.

5.5. **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

— Hållbarhet: 2 år.

6. **ÖVRIG INFORMATION**

De fullständiga titlarna för EN-standarder som nämns i avsnitt 5.2 anges nedan:

EN 374 – Skyddshandskar mot [farliga] kemikalier och mikroorganismer

EN ISO 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för yrkesmässig användning

EN 14387 – Andningsskydd – Gasfilter och kombinationsfilter – Krav, provning, märkning

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 3**

7.1. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	Nocolyse Food		Marknadsområde: EU		
	Glosair 500		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0029752-0007 1-3				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	7,9