

Resumé af produkttegenskaber for en familie af biocidholdige produkter

Familienavn: OxyPharm H2O2

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

PT04 - Fødevarer og foderstoffer

Godkendelsesnummer: EU-0029752-0000

Referencenummer på emne i R4BP 3: EU-0029752-0000

Indholdsfortegnelse

Del I.- Første oplysningsniveau	1
1. Administrative oplysninger	1
2. Produktfamilesammensætning og -formulering	2
Del II.- Andet oplysningsniveau - meta-SPC('er)	2
1. Administrative oplysninger om meta-SPC - Oxy'Pharm H2O2 6%	3
2. Meta-SPC-sammensætning	3
3. Fare- og sikkerhedssætninger for meta-SPC'en	3
4. Godkendt(e) anvendelse(r) af meta-SPC'en	4
5. Generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC'en	6
6. Andre oplysninger	7
7. Tredje oplysningsniveau: enkeltstående produkter i meta-SPC'en	8
1. Administrative oplysninger om meta-SPC - Oxy'Pharm H2O2 12%	9
2. Meta-SPC-sammensætning	10
3. Fare- og sikkerhedssætninger for meta-SPC'en	10
4. Godkendt(e) anvendelse(r) af meta-SPC'en	11
5. Generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC'en	13
6. Andre oplysninger	14
7. Tredje oplysningsniveau: enkeltstående produkter i meta-SPC'en	15
1. Administrative oplysninger om meta-SPC - Oxy'Pharm H2O2 7.9%	17
2. Meta-SPC-sammensætning	17
3. Fare- og sikkerhedssætninger for meta-SPC'en	18
4. Godkendt(e) anvendelse(r) af meta-SPC'en	18
5. Generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC'en	23
6. Andre oplysninger	24
7. Tredje oplysningsniveau: enkeltstående produkter i meta-SPC'en	24

Del I.- Første oplysningsniveau

1. Administrative oplysninger

1.1. Familienavn

Oxy'Pharm H2O2

1.2. Produkttype(r)

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

PT04 - Fødevarer og foderstoffer

1.3. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse

Navn	OXY'PHARM
Adresse	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankrig

Godkendelsesnummer

EU-0029752-0000

Referencenummer på emne i R4BP 3

EU-0029752-0000

Godkendelsesdato

03/10/2023

Godkendelsens udløbsdato

30/09/2032

1.4. Producent(er) af de biocidholdige produkter

Producentens navn

OXY'PHARM

Adressen på fabrikanten

Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankrig

Placering af produktionsanlæg

Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankrig

1.5. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	1315 - hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adressen på fabrikanten	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Tyskland

2. Produktfamilesammensætning og -formulering

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien

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

2.2. Type(r) formulering

AL - Opløsning til brug uforyndet

Del II.- Andet oplysningsniveau - meta-SPC('er)

1. Administrative oplysninger om meta-SPC

1.1. Meta-SPC-identifikator

Oxy'Pharm H2O2 6%

1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

1-1

1.3 Produkttype(r)

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

2. Meta-SPC-sammensætning

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta-SPC'en

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

2.2. Type(r) formulering af meta-SPC'en

Formulering(er)

AL - Opløsning til brug ufortyndet

3. Fare- og sikkerhedssætninger for meta-SPC'en

Faresætninger

Forårsager alvorlig øjenirritation.

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedssætninger

Vask hænder grundigt efter brug.

Undgå udledning til miljøet.

Bær øjenbeskyttelse.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

Indholdet bortskaffes i på et indsamlingssted for farligt eller specielt affald i henhold til national lovgivning.

beholderen bortskaffes i på et indsamlingssted for farligt eller specielt affald i henhold til national lovgivning.

4. Godkendt(e) anvendelse(r) af meta-SPC'en

4.1 brug beskrivelse

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

Produkttype

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse

-

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)

videnskabeligt navn: -
 Almindeligt navn: Bakterier
 udviklingsstadie: -

videnskabeligt navn: -
 Almindeligt navn: Gærsvampe
 udviklingsstadie: -

videnskabeligt navn: -
 Almindeligt navn: Tuberculosis bacilli
 udviklingsstadie: -

videnskabeligt navn: -
 Almindeligt navn: Vira
 udviklingsstadie: -

videnskabeligt navn: -
 Almindeligt navn: Svampe
 udviklingsstadie: -

Anvendelsesområde

indendørs

Rumdesinfektion ved hjælp af tågesprøjtning med hydrogenperoxid (FHP) af rum med et rumfang mellem 4-150 m³. Det omfatter desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader af udstyr og materialer (eksklusiv medicinsk udstyr), der er til stede i de behandlede rum:

- Hospitaler og klinikker,
- forsknings- og analyselaboratorier (herunder P3 laboratorier og hvidrum)
- transport i sundhedssektoren,
- medicinalindustrien,

Anvendelsesmetode(r)	<ul style="list-style-type: none"> - industrielle vaskerier, - tandlægeklinikker, - hoteller, - skoler, - vuggestuer. <p>Metode: Tågesprøjtning Detaljeret beskrivelse: Produktet er et brugsklart produkt, der anbringes i en anordning. Denne anordning tågesprøjter det biocidholdige produkt i lukkede rum, der skal desinficeres, uden at nogen bruger eller tilstedeværende befinder sig i det.</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: - Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, tuberkulose- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Den anden behandling finder sted lige efter den første. De to behandlinger kan programmeres til at udføres efter hinanden. Dråbestørrelse: 1-15 µm Fortynding: - Antal og timing for ansøgning: Desinficer rum og udstyr, så ofte det kræves af hygiejneprotokollen på stedet.</p>
Brugerkategori(er)	<p>professionel</p>
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<ol style="list-style-type: none"> 1) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) flaske af 1 liter med en afgangsskruelåg. 2) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) engangsflaske af 2 liter. 3) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) dunk af 5 liter (genfyldningsemballage). 4) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) dunk af 20 liter.

4.1.1 Brugsanvisning for brugere

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

- Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, tuberkulose- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid.

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

Dråbestørrelse: 1-15 µm
 Relativ fugtighed: 25% - 75%
 Temperatur: rumtemperatur

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

4.1.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.

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

Førstehjælp

VED INDTAGELSE: Skyl omgående munden. Giv den eksponerede person noget at drikke, hvis vedkommende kan synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.
VED KONTAKT MED HUDEN: Vask huden med vand. Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.
VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i 5 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.
VED INDÅNDING: Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.
Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger

Forårsager alvorlig øjenirritation.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

5. Generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC'en

5.1. Brugsanvisning

-

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

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

Alle åbninger i rummet (for eksempel vindueskarme), hvorfra tågen kan sive ud, skal forsegles før diffusionen. Sørg for, at der nægtes adgang til det tågesprøjtningbehandlede område under hele proceduren med et advarselsskilt.

Ingen adgang til det behandlede område er tilladt, før koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Den professionelle bruger må kun gå ind i rummet i nødsituationer, når hydrogenperoxidniveauet er faldet til under 36 ppm (50 mg/m^3), og iført følgende obligatoriske personlige værnemidler (PV): Åndedrætsværn klassificeret i henhold til EN 14387 eller tilsvarende med en tildelt beskyttelsesfaktor 40 (Typen af åndedrætsværn specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen) og egnede værnemidler (handsker klassificeret i henhold til den europæiske standard EN 374 eller tilsvarende, øjenværn i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende, heldragt). Handskernes og heldragtens materiale specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen. Se afsnit 6 for hovedtitlerne i EN-standarderne.

Der skal anvendes et måleapparat til at sikre, at koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til under 0,9 ppm eller en lavere relevant national referenceværdi. Dyr/personer uden værnemidler må kun vende tilbage til det behandlede rum, efter at hydrogenperoxid-koncentrationen i luften er faldet til under $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Personlige værnemidler:

Bær kemikalieresistente beskyttelsesbriller i henhold til den europæiske standard EN ISO 1632 eller tilsvarende som øjenbeskyttelse under blanding og påfyldning af produktet i den emballage/holder, som anvendes direkte i tågesprøjtningens anordning (såsom Nocomax Easy, Bio-sanitizer, Standard, Nocomax eller Nocomax Easy).

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

-

5.4. sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

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

5.5. opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

- Holdbarhed: 2 år.

6. Andre oplysninger

Titlerne på de EN-standarder, der er nævnt i afsnit 5.2, er angivet nedenfor:
EN 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer
EN ISO 16321 – Øjen- og ansigtsværn til erhvervsmæssig brug
EN 14387 – Åndedrætsværn – Gasfiltre og kombinerede filtre – Krav, prøvning, mærkning

7. Tredje oplysningsniveau: enkeltstående produkter i meta-SPC'en

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

Handelsnavn	Nocolyse	markeds område: EU
	Glosair 400	markeds område: EU
Godkendelsesnummer <small>(Referencenummer på emne i R4BP 3 - National godkendelse)</small>	EU-0029752-0001 1-1	

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

Handelsnavn	Nocolyse menthe	markeds område: EU
	Glosair 400 menthe	markeds område: EU
Godkendelsesnummer <small>(Referencenummer på emne i R4BP 3 - National godkendelse)</small>	EU-0029752-0002 1-1	

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

Handelsnavn

Nocolyse nocodor

markeds område: EU

Glosair 400 nocodor

markeds område: EU

Godkendelsesnummer

(Referencenummer på emne i R4BP 3 - National godkendelse)

EU-0029752-0003 1-1

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

1. Administrative oplysninger om meta-SPC

1.1. Meta-SPC-identifikator

Oxy'Pharm H2O2 12%

1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

1-2

1.3 Produkttype(r)

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

2. Meta-SPC-sammensætning

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta-SPC'en

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

2.2. Type(r) formulering af meta-SPC'en

Formulering(er)

AL - Opløsning til brug ufortyndet

3. Fare- og sikkerhedssætninger for meta-SPC'en

Faresætninger

Kan forstærke brand, brandnærende.

Forårsager alvorlig øjenskade.

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedssætninger

Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder.
– Rygning forbudt.

Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer.

Undgå udledning til miljøet.

Bær øjenbeskyttelse.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Ring omgående til en GIFTINFORMATION .

Ring omgående til en læge.

Indholdet bortskaffes i på et indsamlingssted for farligt eller specielt affald i henhold til national lovgivning.

beholderen bortskaffes i på et indsamlingssted for farligt eller specielt affald i henhold til national lovgivning.

4. Godkendt(e) anvendelse(r) af meta-SPC'en

4.1 brug beskrivelse

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

Produkttype

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse

-

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)

videnskabeligt navn: -
Almindeligt navn: Bakterier
udviklingsstadiet: -

videnskabeligt navn: -
Almindeligt navn: Gærsvampe
udviklingsstadiet: -

videnskabeligt navn: -
Almindeligt navn: Bakteriesporer
udviklingsstadiet: -

videnskabeligt navn: -
Almindeligt navn: Tuberculosis bacilli
udviklingsstadiet: -

videnskabeligt navn: -
Almindeligt navn: Vira
udviklingsstadiet: -

videnskabeligt navn: -
Almindeligt navn: Svampe
udviklingsstadiet: -

Anvendelsesområde

indendørs

Rumdesinfektion med FHP af rum med et rumfang mellem 4-150 m³. Det omfatter desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader af udstyr og materialer (eksklusiv medicinsk udstyr), der er til stede i de behandlede rum:

- Hospitaler og klinikker,
- forsknings- og analyselaboratorier (herunder P3 laboratorier og hvidrum)
- transport i sundhedssektoren,
- medicinalindustrien,
- industrielle vaskerier,
- tandlægeklinikker,
- hoteller,
- skoler,
- vuggestuer.

Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: tågesprøjtning Detaljeret beskrivelse: Produktet er et brugsklart produkt, der anbringes i en anordning. Denne anordning tågesprøjter det biocidholdige produkt i lukkede rum, der skal desinficeres, uden at nogen bruger eller tilstedeværende befinder sig i det.</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: - Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. - Tuberkulosedræbende aktivitet: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Den anden behandling finder sted lige efter den første. De to behandlinger kan programmeres til at udføres efter hinanden. Dråbestørrelse: 1-15 µm Fortynding: - Antal og timing for ansøgning: Desinficer rum og udstyr, så ofte det kræves af hygiejneprotokollen på stedet.</p>
Brugerkategori(er)	<p>professionel</p>
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>1) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) flaske af 1 liter med en afgassende skrue låg. 2) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) engangsflaske af 2 liter. 3) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) dunk af 5 liter (genfyldningsemballage). 4) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) dunk af 20 liter.</p>

4.1.1 Brugsanvisning for brugere

<p>Overfladerne skal rengøres inden desinfektion. Produktet er brugsklart og skal anvendes uden fortynding. Produktet er beregnet til udstyr såsom Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Læs instrukserne inden anvendelsen. Anvendes i henhold til følgende protokoller:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. - Tuberkulosedræbende aktivitet: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. <p>Den anden behandling finder sted lige efter den første. De to behandlinger kan programmeres til at udføres efter hinanden.</p> <p>Dråbestørrelse: 1-15 µm Relativ fugtighed: 25% - 75% Temperatur: rumtemperatur Overhold kontakttiden. Kontakttiden starter, når den påkrævede mængde af produktet er til stede i rummet.</p>

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

4.1.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.

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

Førstehjælp

VED INDTAGELSE: Skyl omgående munden. Giv den eksponerede person noget at drikke, hvis vedkommende kan synke.

Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for lægehjælp.

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

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

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

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger
Forårsager alvorlig øjenirritation.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

5. Generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC'en

5.1. Brugsanvisning

-

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Hold rummet lukket i løbet af diffusionen, og gå ikke ind i det. Behandlingen skal foregå, uden at mennesker og dyr er til stede. Alle åbninger i rummet (for eksempel vindueskarme), hvorfra tågen kan sive ud, skal forsegles før diffusionen. Sørg for, at der nægtes adgang til det tågesprøjtningbehandlede område under hele proceduren med et advarselsskilt. Ingen adgang til det behandlede område er tilladt, før koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) eller en lavere relevant national referenceværdi.

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

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

Personlige værnemidler:

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

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

-

5.4. sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

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

5.5. opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

- Holdbarhed: 2 år.

6. Andre oplysninger

Titlerne på de EN-standarder, der er nævnt i afsnit 5.2, er angivet nedenfor:
 EN 374 – Beskyttelsehandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer
 EN ISO 16321 – Øjen- og ansigtsværn til erhvervsmæssig brug
 EN 14387 – Åndedrætsværn – Gasfiltre og kombinerede filtre – Krav, prøvning, mærkning

7. Tredje oplysningsniveau: enkeltstående produkter i meta-SPC'en

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

Handelsnavn	Nocolyse One Shot	markeds område: EU
	Nocolyse +	markeds område: EU
	Glosair 600	markeds område: EU
Godkendelsesnummer (Referencenummer på emne i R4BP 3 - National godkendelse)	EU-0029752-0004 1-2	

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

Handelsnavn	Nocolyse One Shot menthe	markeds område: EU
	Nocolyse + menthe	markeds område: EU

Godkendelsesnummer

(Referencenummer på emne i R4BP 3 - National godkendelse)

Glosair 600 menthe	markeds område: EU
EU-0029752-0005 1-2	

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

Handelsnavn**Godkendelsesnummer**

(Referencenummer på emne i R4BP 3 - National godkendelse)

Nocolyse One Shot nocodor	markeds område: EU
Nocolyse + nocodor	markeds område: EU
Glosair 600 nocodor	markeds område: EU
EU-0029752-0006 1-2	

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

1. Administrative oplysninger om meta-SPC

1.1. Meta-SPC-identifikator

Oxy'Pharm H2O2 7.9%

1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

1-3

1.3 Produkttype(r)

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

PT04 - Fødevarer og foderstoffer

2. Meta-SPC-sammensætning

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta-SPC'en

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

2.2. Type(r) formulering af meta-SPC'en

Formulering(er)

AL - Opløsning til brug ufortyndet

3. Fare- og sikkerhedssætninger for meta-SPC'en

Faresætninger

Forårsager alvorlig øjenirritation.

Sikkerhedssætninger

Vask hænder grundigt efter brug.

Bær øjenbeskyttelse.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

4. Godkendt(e) anvendelse(r) af meta-SPC'en

4.1 brug beskrivelse

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

Produkttype

PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse

-

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)

videnskabeligt navn: -
Almindeligt navn: Bakterier
udviklingsstadie: -

videnskabeligt navn: -
Almindeligt navn: Gæsvampe
udviklingsstadie: -

videnskabeligt navn: -
Almindeligt navn: Bakteriesporer
udviklingsstadie: -

videnskabeligt navn: -
Almindeligt navn: Mykobakterier
udviklingsstadie: -

videnskabeligt navn: -
Almindeligt navn: Vira
udviklingsstadie: -

videnskabeligt navn: -
Almindeligt navn: Svampe
udviklingsstadie: -

Anvendelsesområde

indendørs

Rumdesinfektion med FHP af rum med et rumfang mellem 4-150 m³. Det omfatter desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader af udstyr og materialer (eksklusiv medicinsk udstyr), der er til stede i de behandlede rum:

	<ul style="list-style-type: none"> - Hospitaler og klinikker, - forsknings- og analyselaboratorier (herunder P3 laboratorier og hvidrum) - transport i sundhedssektoren, - medicinalindustrien, - industrielle vaskerier, - tandlægeklinikker, - transportkøretøjer - hoteller, - restauranter, - skoler, - vuggestuer - dyrlægeklinikker.
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: tågesprøjtning</p> <p>Detaljeret beskrivelse: Produktet er et brugsklart produkt, der anbringes i en anordning. Denne anordning tågesprøjter det biocidholdige produkt i lukkede rum, der skal desinficeres, uden at nogen bruger eller tilstedeværende befinder sig i det.</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: - Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. - Mycobakteriedræbende aktivitet (logreduktion ≥ 4): 7 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Dråbestørrelse: 1-15 µm</p> <p>Fortynding: -</p> <p>Antal og timing for ansøgning: Desinficer rum og udstyr, så ofte det kræves af hygiejneprotokollen på stedet.</p>
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<ol style="list-style-type: none"> 1) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) flaske af 1 liter med en afgassende skrueåbning. 2) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) engangsflaske af 2 liter. 3) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) dunk af 5 liter (genfyldningsemballage). 4) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) dunk af 20 liter.

4.1.1 Brugsanvisning for brugere

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

- Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid.
- Mycobakteriedræbende aktivitet (logreduktion ≥ 4): 7 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid.

Dråbestørrelse: 1-15 µm

Relativ fugtighed: 25% - 75%

Temperatur: rumtemperatur

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

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

4.1.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.

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

Førstehjælp

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

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask huden med vand. Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.
VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i 5 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

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

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger
Forårsager alvorlig øjenirritation.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.2 brug beskrivelse

Anvendelse 2 - Brug 3.3: Desinfektion af hårde overflader ved hjælp af tågesprøjtning af hydrogenperoxid (FHP)

Produkttype

PT04 - Fødevarer og foderstoffer

Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte

-

anvendelse

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)

videnskabeligt navn: -
Almindeligt navn: Bakterier
udviklingsstadie: -

videnskabeligt navn: -
Almindeligt navn: Gærsvampe
udviklingsstadie: -

videnskabeligt navn: -
Almindeligt navn: Bakteriesporer
udviklingsstadie: -

videnskabeligt navn: -
Almindeligt navn: Mykobakterier
udviklingsstadie: -

videnskabeligt navn: -
Almindeligt navn: Vira
udviklingsstadie: -

videnskabeligt navn: -
Almindeligt navn: bakteriofager
udviklingsstadie: -

videnskabeligt navn: -
Almindeligt navn: Svampe
udviklingsstadie: -

Anvendelsesområde

indendørs

Rumdesinfektion med FHP-desinfektion af hårde ikke-porøse overflader af udstyr og materialer, der er til stede i behandlede rum af en størrelse mellem 4-150 m³:

- fødevarerindustrien,
- centralkøkkener,
- restauranter.

Anvendelsesmetode(r)

Metode: tågesprøjtning
Detaljeret beskrivelse:
Produktet er et brugsklart produkt, der anbringes i en anordning. Denne anordning tågesprøjter det biocidholdige produkt i lukkede rum, der skal desinficeres, uden at nogen bruger eller tilstedeværende befinder sig i det.

Anvendelsesmængde(r) og hyppighed

Anvendeshyppighed: - Bakterie-, bakteriofag-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. - Mycobakteriedræbende aktivitet: 7 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Dråbestørrelse: 1-15 µm
Fortynding: -
Antal og timing for ansøgning:
Desinficer rum og udstyr, så ofte det kræves af hygiejneprotokollen på stedet.

Brugerkategori(er)

professionel

Pakningsstørrelser og emballagemateriale

- 1) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) flaske af 1 liter med en afgassende skrue låg.
- 2) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) engangsflaske af 2 liter.
- 3) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) dunk af 5 liter

(genfyldningsemballage).
4) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) dunk af 20 liter.

4.2.1 Brugsanvisning for brugere

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

- Bakterie-, bakteriofag-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid.
- Mycobakteriedræbende aktivitet: 7 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid.

Dråbestørrelse: 1-15 µm

Relativ fugtighed: 25% - 75%

Temperatur: rumtemperatur

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

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

4.2.2 Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.

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

Førstehjælp

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

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

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

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

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger

Forårsager alvorlig øjenirritation.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

5. Generelle retningslinjer for anvendelse af meta-SPC'en

5.1. Brugsanvisning

-

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Hold rummet lukket i løbet af diffusionen, og gå ikke ind i det. Behandlingen skal foregå, uden at mennesker og dyr er til stede. Alle åbninger i rummet (for eksempel vindueskarme), hvorfra tågen kan sive ud, skal forsegles før diffusionen. Sørg for, at der nægtes adgang til det tågesprøjtningbehandlede område under hele proceduren med et advarselsskilt. Ingen adgang til det behandlede område er tilladt, før koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) eller en lavere relevant national referenceværdi.

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

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

Personlige værnemidler:

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

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

-

5.4. sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

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

5.5. opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

- Holdbarhed: 2 år.

6. Andre oplysninger

Titlerne på de EN-standarder, der er nævnt i afsnit 5.2, er angivet nedenfor:
EN 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer
EN ISO 16321 – Øjen- og ansigtssvævn til erhvervsmæssig brug
EN 14387 – Åndedrætsvævn – Gasfiltre og kombinerede filtre – Krav, prøvning, mærkning

7. Tredje oplysningsniveau: enkeltstående produkter i meta-SPC'en

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

Handelsnavn

Nocolyse Food

markeds område: EU

Godkendelsesnummer

(Referencenummer på emne i R4BP 3 - National godkendelse)

Glosair 500	markeds område: EU
EU-0029752-0007 1-3	

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