

Summary of product characteristics for a biocidal product family

Family name: OxyPharm H2O2

Product type(s): PT02 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)

PT04 - Food and feed area (Disinfectants)

Authorisation number: EU-0029752-0000

R4BP 3 asset reference number: IS-0031753-0000

Table Of Contents

Part I.- First information level	1
1. Administrative information	1
2. Product family composition and formulation	2
Part II.- Second information level - meta SPC(s)	2
1. Meta SPC administrative information - Oxy'Pharm H2O2 6%	3
2. Meta SPC composition	3
3. Hazard and precautionary statements of the meta SPC	3
4. Authorised use(s) of the meta SPC	4
5. General directions for use of the meta SPC	6
6. Other information	7
7. Third information level: individual products in the meta SPC	8
1. Meta SPC administrative information - Oxy'Pharm H2O2 12%	10
2. Meta SPC composition	10
3. Hazard and precautionary statements of the meta SPC	11
4. Authorised use(s) of the meta SPC	11
5. General directions for use of the meta SPC	14
6. Other information	15
7. Third information level: individual products in the meta SPC	16
1. Meta SPC administrative information - Oxy'Pharm H2O2 7.9%	18
2. Meta SPC composition	18
3. Hazard and precautionary statements of the meta SPC	19
4. Authorised use(s) of the meta SPC	19
5. General directions for use of the meta SPC	24
6. Other information	25
7. Third information level: individual products in the meta SPC	26

Part I.- First information level

1. Administrative information

1.1. Family name

Oxy'Pharm H2O2

1.2. Product type(s)

PT02 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)

PT04 - Food and feed area (Disinfectants)

1.3. Authorisation holder

Name and address of the
authorisation holder

Name	OXY'PHARM
Address	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne France

Authorisation number

EU-0029752-0000

R4BP 3 asset reference
number

IS-0031753-0000

Date of the authorisation

03/10/2023

Expiry date of the
authorisation

30/09/2032

1.4. Manufacturer(s) of the biocidal products

Name of the manufacturer

OXY'PHARM

Address of the manufacturer

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

Location of manufacturing sites

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

1.5. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	1315 - Hydrogen peroxide
Name of the manufacturer	Evonik Resource Efficiency GmbH
Address of the manufacturer	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Germany
Location of manufacturing sites	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Germany

2. Product family composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the family

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Hydrogen peroxide		Active Substance	7722-84-1	231-765-0	6 - 12
Silver		Non-active substance	7440-22-4	231-131-3	0 - 0,0017

2.2. Type(s) of formulation

AL - Any other liquid

Part II.- Second information level - meta SPC(s)

1. Meta SPC administrative information

1.1. Meta SPC identifier

Oxy'Pharm H2O2 6%

1.2. Suffix to the authorisation number

1-1

1.3 Product type(s)

PT02 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)

2. Meta SPC composition

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the meta SPC

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Hydrogen peroxide		Active Substance	7722-84-1	231-765-0	6 - 6
Silver		Non-active substance	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017

2.2. Type(s) of formulation of the meta SPC

Formulation(s)

AL - Any other liquid

3. Hazard and precautionary statements of the meta SPC

Hazard statements

Causes serious eye irritation.
Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements

Wash hands thoroughly after handling.

Avoid release to the environment.

Wear eye protection.

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

If eye irritation persists: Get medical advice.

Dispose of contents to hazardous or special waste collection point in accordance with national regulations.

Dispose of container to hazardous or special waste collection point in accordance with national regulations.

4. Authorised use(s) of the meta SPC

4.1 Use description

Use 1 - Notkun 1.1: Sóttreinsun á hörðu yfirborði með 6% vetnisperoxíðþokuúða (FHP)

Product type	PT02 - Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)
Where relevant, an exact description of the authorised use	-
Target organism(s) (including development stage)	<p>Scientific name: - Common name: Bakteríur Development stage: -</p> <p>Scientific name: - Common name: Gersveppir Development stage: -</p> <p>Scientific name: - Common name: Tuberculosis bacilli Development stage: -</p> <p>Scientific name: - Common name: Veirur Development stage: -</p> <p>Scientific name: - Common name: Sveppir Development stage: -</p>
Field(s) of use	<p>Indoor</p> <p>Sóttreinsun rýmis með þokuúðun með vetnisperoxíði (FHP) fyrir rými sem eru á bilinu 4-150 m³. Það felur í sér sóttreinsun á hörðu, gljúpu yfirborði búnaðar og efnis (að undanskildum lækningatækjum) sem eru til staðar í rýminu sem er meðhöndlað:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sjúkrahús og heilsugæslustöðvar, - rannsóknarstofur (að meðtöldum rannsóknarstofum í flokki P3 og sóttreinsuðum tilraunaherbergjum (White Rooms)). - flutningar í heilbrigðisþjónustu, - lyfjaiðnaður, - iðnaðarþvottahús, - tannaðgerða- og ígræðslustofur, - hótél,

	<p>- skólar, - dagheimili.</p>
<p>Application method(s)</p>	<p>Method: Þokuúðun Detailed description: Um er að ræða vöru, tilbúna til notkunar, sem er komið fyrir í tækjabúnaði. Búnaðurinn úðar sæfivörunni sjálfkrafa, í lokaða rýminu/herberginu sem á að sótthreinsa, án þess að nokkur notandi eða áhorfandi sé viðstaddur.</p>
<p>Application rate(s) and frequencies</p>	<p>Application Rate: - Virkni gegn bakteríum, gersveppum, sveppum, berklum og veirum: 5 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitími. Meðhöndlið í annað sinn með 5 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitíma. Seinni meðferðin fer fram rétt á eftir þeirri fyrstu. Hægt er að stýra meðferðunum þannig að þær séu framkvæmdar hver á eftir annarri. Dropastærð: 1-15 µm Dilution (%): - Number and timing of application: Sóttthreinsið rými og búnað eins oft og er krafist í þeim verklagsreglum um hreinlæti, sem eru til staðar.</p>
<p>Category(ies) of users</p>	<p>Professional</p>
<p>Pack sizes and packaging material</p>	<p>1) Eðlisþungt pólýetýlen HDPE, hvít (ógagnsæ) 1 lítra flaska með afgösunar-skrúftappa. 2) HDPE, grá (ógagnsæ) einnota 2 lítra flaska. 3) HDPE, hvítur (ógagnsær) 5 lítra brúsi (áfyllanlegar umbúðir). 4) HDPE, hvítur (ógagnsær) 20 lítra brúsi.</p>

4.1.1 Use-specific instructions for use

Hreinsa skal yfirborð fyrir sóttthreinsun. Varan er tilbúin til notkunar og hana ætti að nota án þynningar. Varan er hönnuð fyrir búnað á við Nocospray/Bio-Sanitizer/Sanofog/Nocomax Easy/Glosair. Lesið notkunarleiðbeiningarnar fyrir notkun. Notist samkvæmt eftirfarandi verklýsingum:

- Virkni gegn bakteríum, gersveppum, sveppum, berklum og veirum: 5 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitími. Meðhöndlið í annað sinn með 5 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitíma.

Seinni meðferðin fer fram strax á eftir þeirri fyrstu. Hægt er að stilla meðferðirnar þannig að þær séu framkvæmdar hver á eftir annarri.

Dropastærð: 1-15 µm

Rakastig: 25% - 75%

Hitastig: Stofuhiti

Virðið ráðlagðan snertitíma. Snertitími hefst þegar tilskilið magn vörunnar er til staðar í rýminu.

Notandi skal alltaf framkvæma örverufræðilega sannpröfun á sóttthreinsun í rýmum sem á að sótthreinsa (eða í viðeigandi „stöðluðu herbergji“, ef við á) með tækjabúnaði sem á að nota og í kjölfarið er hægt að gera verklagsreglur fyrir sóttthreinsun rýmanna og nota þar eftir.

4.1.2 Use-specific risk mitigation measures

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

4.1.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Fyrsta hjálp

EFTIR INNTÖKU: Skolið munninn tafarlaust. Gefið viðkomandi eitthvað að drekka ef hann getur kyngt. EKKI framkalla uppköst. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.

BERIST EFNID Á HÚÐ: Þvoið húðina með vatni. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni ef lasleika verður vart.

BERIST EFNID Í AUGU: Skolið með vatni. Fjarlægjið snertilinsur ef við á og það er auðvelt. Skolið áfram í 5 mínútur. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.

EFTIR INNÖNDUN: Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni ef lasleika verður vart.

Líkleg bein eða óbein áhrif

Veldur alvarlegri augnertingu.

4.1.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC .

4.1.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

5. General directions for use of the meta SPC

5.1. Instructions for use

-

5.2. Risk mitigation measures

Hafið rýmið lokað og farið ekki inn í það meðan á úðun stendur. Meðferð skal fara fram að mönnum og dýrum fjarstöddum.

Allar raufar sem eru til staðar í rýminu (td gluggakarmar) þáðan sem þoka getur lekið verður að loka fyrir úðun. Tryggið að aðgangur að meðferðarsvæði með þokuúðun sé bannaður með viðvörunarskilti meðan á öllu ferlinu stendur.

Enginn aðgangur að meðhöndluðu svæði ætti að vera leyfður fyrr en styrkur vetnisperoxíðs er $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) eða lægra viðeigandi landsviðmiðunargildi.

Notandi vörunnar í atvinnuskyni má aðeins fara inn í rýmið í neyðartilvikum þegar styrkur vetnisperoxíðs hefur farið niður fyrir 36 ppm (50 mg/m^3) og verður að nota eftirfarandi persónuhlífar (PPE): Öndunargrímu (RPE) flokkuð samkvæmt EN 14387 eða sambærileg með skilgreindum varnarstuðli (APF) 40 (tegund af RPE sem skal tilgreina af leyfishafa í vöruupplýsingunum) og viðeigandi hlífðarbúnað (hanskar flokkaðir samkvæmt Evrópustaðli EN 374 eða sambærilegt, augnhlífar í samræmi við Evrópustaðal EN ISO 16321 eða sambærilegt, utanyfirgalli). Efni hanska og utanyfirgalla skal tilgreint af leyfishafa í vöruupplýsingunum. Sjá kafla 6 fyrir fullt heiti EN-staðlanna.

Nota skal mælitæki til að tryggja að styrkur vetnisperoxíðs hafi farið niður fyrir 0,9 ppm eða lægra viðeigandi landsviðmiðunargildi. Dyr/menn án persónuhlífa mega aðeins fara aftur inn í meðhöndlaða rýmið eftir að styrkur vetnisperoxíðs í loftinu fer niður fyrir $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) eða lægra viðeigandi landsviðmiðunargildi.

Persónuhlífar:

Notaðu efnapólin hlífðargleraugu í samræmi við Evrópustaðal EN ISO 16321 eða sambærilegt til augnverndar við blöndun og hleðslu vörunnar í umbúðirnar sem eru notaðar beint í þokuúðunarbúnaðinn (eins og Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eða Nocomax Easy).

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

-

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Í lok meðferðar skal farga ónotaðri vöru og umbúðunum í samræmi við staðbundnar reglur. Notaða vöru má skola í fráveitu sveitarfélagsins eða farga í mykjuhaug, allt eftir staðbundnum reglum. Forðist losun í skólphreinsistöð.

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

- Geymsluþol: 2 ár.

6. Other information

Fullt heiti EN-staðlanna sem nefndir eru í kafla 5.2 eru taldir upp hér að neðan: EN 374 – Hlífðarhanskar til að verjast hættulegum kemískum efnum og örverum.
 EN ISO 16321 - Augn- og andlitsvarnir til nota við vinnu.
 EN 14387 - Öndunarfærhlífur - Gassíur og samsettar síur - Kröfur, prófun, merking

The signal word, hazard- and precautionary statements shall be in Icelandic on the product label in accordance with Article 32 of the Chemicals Act No 61/2013.

The hazard statements:

H319 Veldur alvarlegri augnertingu.

H412 Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.

The precautionary statements:

P264 Þvoðið hendur vandlega eftir meðhöndlun.

P273 Forðist losun út í umhverfi.

P280 Notið augnhlífur.

P305 + P351 + P338 BERIST EFNID Í AUGU: Skolið varlega með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægið snertilinsur ef það er auðvelt. Skolið áfram.

P337 + P313 Ef augnerting er viðvarandi: Leitið lækni.

P501 Fargið innihaldi hjá móttökustöð fyrir hættulegan eða sérstakan úrgang í samræmi við landsbundnar reglur.

P501 Fargið íláti hjá móttökustöð fyrir hættulegan eða sérstakan úrgang í samræmi við landsbundnar reglur.

7. Third information level: individual products in the meta SPC

7.1 Trade name(s), authorisation number and specific composition of each individual product

Trade name(s)

Nocolyse	Market area: EU
Glosair 400	Market area: EU
Authorisation number (R4BP 3 asset reference number - National Authorisation) IS-0031753-0001 1-1	

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Hydrogen peroxide		Active Substance	7722-84-1	231-765-0	6
Silver		Non-active substance	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Trade name(s)

Nocolyse menthe	Market area: EU
Glosair 400 menthe	Market area: EU

Authorisation number

(R4BP 3 asset reference number - National Authorisation)

IS-0031753-0002 1-1

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Hydrogen peroxide		Active Substance	7722-84-1	231-765-0	6
Silver		Non-active substance	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Trade name(s)

Nocolyse nocodor	Market area: EU
Glosair 400 nocodor	Market area: EU

Authorisation number

(R4BP 3 asset reference number - National Authorisation)

IS-0031753-0003 1-1

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Hydrogen peroxide		Active Substance	7722-84-1	231-765-0	6

Silver	Non-active substance	7440-22-4	231-131-3	0,0017
--------	----------------------	-----------	-----------	--------

1. Meta SPC administrative information

1.1. Meta SPC identifier

Oxy'Pharm H2O2 12%

1.2. Suffix to the authorisation number

1-2

1.3 Product type(s)

PT02 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)

2. Meta SPC composition

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the meta SPC

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Hydrogen peroxide		Active Substance	7722-84-1	231-765-0	12 - 12
Silver		Non-active substance	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017

2.2. Type(s) of formulation of the meta SPC

Formulation(s)

AL - Any other liquid

3. Hazard and precautionary statements of the meta SPC

Hazard statements	May intensify fire; oxidiser Causes serious eye damage. Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements	Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. - No smoking. Keep away from clothing and other combustible materials. Avoid release to the environment. Wear eye protection. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER. Immediately call a doctor. Dispose of contents to hazardous or special waste collection point in accordance with national regulations. Dispose of container to hazardous or special waste collection point in accordance with national regulations.

4. Authorised use(s) of the meta SPC

4.1 Use description

Use 1 - Notkun 2.1: Sótthreinsun á hörðu yfirborði með 12% vetnisperoxíðþokuúða (FHP)

Product type	PT02 - Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)
Where relevant, an exact description of the authorised use	-
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: - Common name: Bakteríur Development stage: - Scientific name: - Common name: Gersveppir Development stage: - Scientific name: - Common name: Bakteríugró Development stage: -

Scientific name: -
Common name: Tuberculosis bacilli
Development stage: -

Scientific name: -
Common name: Veirur
Development stage: -

Scientific name: -
Common name: Sveppir
Development stage: -

Field(s) of use

Indoor

Sóttthreinsun rýmis með þokuúðun með vetnisperoxíði (FHP) fyrir rými sem eru á bilinu 4-150 m³. Það felur í sér sóttthreinsun á hörðu, gljúpu yfirborði búnaðar og efnis (að undanskildum lækningatækjum) sem eru til staðar í rýminu sem er meðhöndlað:

- sjúkrahús og heilsugæslustöðvar,
- rannsóknarstofur (að meðtöldum rannsóknarstofum í flokki P3 og sóttthreinsuðum tilraunaherbergjum (White Rooms)).
- flutningar í heilbrigðisþjónustu,
- lyfjaiðnaður,
- iðnaðarþvottahús,
- tannaðgerðar- og ígræðslustofur,
- hótél,
- skólar,
- dagheimili.

Application method(s)

Method: Þokuúðun

Detailed description:

Um er að ræða vöru, tilbúna til notkunar, sem er komið fyrir í tækjabúnaði. Búnaðurinn úðar sæfivörunni sjálfkrafa, í lokaða rýminu/herberginu sem á að sóttthreinsa, án þess að nokkur notandi eða áhorfandi sé viðstaddur.

Application rate(s) and frequencies

Application Rate: - Virkni gegn bakteríum, gersveppum, sveppum, bakteríugró og veirum: 3 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitími. Meðhöndlið í annað sinn með 3 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitíma. - Berklæyðandi virkni: 5 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitíma. Meðhöndlið í annað sinn með 3 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitíma. Seinni meðferðin fer fram rétt á eftir þeirri fyrstu. Hægt er að stýra meðferðunum þannig að þær séu framkvæmdar hver á eftir annarri. Dropastærð: 1-15 µm

Dilution (%): -

Number and timing of application:

Sóttthreinsið rými og búnað eins oft og er krafist í þeim verklagsreglum um hreinlæti, sem eru til staðar.

Category(ies) of users

Professional

Pack sizes and packaging material

- 1) HDPE, hvít (ógagnsæ) 1 lítra flaska með afgösunar-skrúftappa.
- 2) HDPE, grá (ógagnsæ) einnota 2 lítra flaska.
- 3) HDPE, hvítur (ógagnsær) 5 lítra brúsi (áfyllanlegar umbúðir).
- 4) HDPE, hvítur (ógagnsær) 20 lítra brúsi.

4.1.1 Use-specific instructions for use

Hreinsa skal yfirborð fyrir sóttgreinsun. Varan er tilbúin til notkunar og hana ætti að nota án þýnningar. Varan er hönnuð fyrir búnað á við Nocospray/Bio-Sanitizer/Sanofog/Nocomax Easy/Glosair. Lesið notkunarleiðbeiningarnar fyrir notkun. Notist samkvæmt eftirfarandi verklýsingum:

- Virkni gegn bakteríum, gersveppum, sveppum, bakteríugró og veirum: 3 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitími. Meðhöndlið í annað sinn með 3 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitíma.
- Berklaeyðandi virkni: 5 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitími. Meðhöndlið í annað sinn með 3 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitíma.

Seinni meðferðin fer fram strax á eftir þeirri fyrstu. Hægt er að stilla meðferðirnar þannig að þær séu framkvæmdar hver á eftir annarri.

Dropastærð: 1-15 µm
Rakastig: 25% - 75%
Hitastig: Stofuhiti
Virðið snertitímanna. Snertitími hefst þegar tilskilið magn vörunnar er til staðar í rýminu.

Notandi skal alltaf framkvæma örverufræðilega sannprófun á sóttgreinsun í rýmum sem á að sóttgreinsa (eða í viðeigandi „stöðluðu herbergi“, ef við á) með tækjabúnaði sem á að nota og í kjölfarið er hægt að gera verklagsreglur fyrir sóttgreinsun rýmanna og nota þar eftir.

4.1.2 Use-specific risk mitigation measures

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

4.1.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Fyrsta hjálp
EFTIR INNTÖKU: Skolið munninn tafarlaust. Gefið viðkomandi eitthvað að drekka ef hann getur kyngt. EKKI framkalla uppköst. Hringið í 112/sjúkrabíl og fyrir lækniástoð.
BERIST EFNID Á HÚÐ: Þvoið húð tafarlaust með nægu vatni. Fjarlægið síðan allan fatnað sem mengaður er og þvoið áður en hann er notaður aftur. Haldið áfram að þvo húðina með vatni í 15 mínútur. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.
EFTIR INNÖNDUN: Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni ef lasleika verður vart.

BERIST EFNID Í AUGU: Skolið tafarlaust með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægið snertilinsur ef við á og það er auðvelt. Skolið áfram í að minnsta kosti 15 mínútur. Hringið í 112/sjúkrabíl fyrir lækniástoð.

Líkleg bein eða óbein áhrif:
Veldur alvarlegri augnertingu.

4.1.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

4.1.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

5. General directions for use of the meta SPC

5.1. Instructions for use

-

5.2. Risk mitigation measures

Hafið rýmið lokað og farið ekki inn í það meðan á úðun stendur. Meðferð skal fara fram að mönnum og dýrum fjarstöddum. Allar raufar sem eru til staðar í rýminu (td gluggakarmar) þaðan sem þoka getur lekið verður að loka fyrir úðun. Tryggið að aðgangur að meðferðarsvæði með þokuúðun sé bannaður með viðvörunarskilti meðan á öllu ferlinu stendur. Enginn aðgangur að meðhöndluðu svæði ætti að vera leyfður fyrr en styrkur vetnisperoxíðs er $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) eða lægra viðeigandi landsviðmiðunargildi.

Notandi í atvinnuskyni má aðeins fara inn í rýmið í neyðartilvikum þegar styrkur vetnisperoxíðs hefur farið niður fyrir 36 ppm (50 mg/m^3) og verður að nota eftirfarandi persónuhlífar (PPE): Öndunargrímu (RPE) flokkuð samkvæmt EN 14387 eða sambærilegar með skilgreindum varnarstuðli (APF) 40 (tegund af RPE sem skal tilgreina af leyfishafa í vöruupplýsingunum) og viðeigandi hlífðarbúnað (hanskar flokkaðir samkvæmt Evrópustaðli EN 374 eða sambærilegt, augnhlífar í samræmi við Evrópustaðal EN ISO 16321 eða sambærilegt, utanyfirgalli). Efni hanska og utanyfirgalla skal tilgreint af leyfishafa í vöruupplýsingunum. Sjá kafla 6 fyrir fullt heiti EN-staðlanna.

Nota skal mælitæki til að tryggja að styrkur vetnisperoxíðs hafi farið niður fyrir 0,9 ppm eða lægra viðeigandi landsviðmiðunargildi. Dýr/menn án hlífðarbúnaðar mega aðeins fara aftur inn í meðhöndlaða rýmið eftir að styrkur vetnisperoxíðs í loftinu fer niður fyrir $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) eða lægra viðeigandi landsviðmiðunargildi.

Persónuhlífar:

Notaðu efnabolin hlífðargleraugu í samræmi við Evrópustaðal EN ISO 16321 eða sambærilegt til augnverndar við blöndun og hleðslu vörunnar í umbúðirnar sem eru notaðar beint í þokuúðunarbúnaðinn (eins og Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eða Nocomax Easy).

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

-

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Í lok meðferðar skal farga ónotaðri vöru og umbúðunum í samræmi við staðbundnar reglur. Notaða vöru má skola í fráveitu sveitarfélagsins eða farga í mykjuhaug, allt eftir staðbundnum reglum. Forðist losun í skólphreinsistöð.

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

- Geymsluþol: 2 ár.

6. Other information

Fullt heiti EN-staðlanna sem nefndir eru í kafla 5.2 eru taldir upp hér að neðan:
EN 374 – Hlífðarhanskar til að verjast hættulegum kemískum efnum og örverum.
EN ISO 16321 - Augn- og andlitsvarnir til nota við vinnu.
EN 14387 - Öndunarfærahlífar - Gassíur og samsettar síur - Kröfur, prófun, merking

The signal word, hazard- and precautionary statements shall be in Icelandic on the product label in accordance with Article 32 of the Chemicals Act No 61/2013.

The hazard statements:

H272 Getur aukið bruna, eldmyndandi (oxandi).

H318 Veldur alvarlegum augnskaða.

H412 Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif.

The precautionary statements:

P210 Haldið frá hitagjöfum, heitum flötum, neistagjöfum, opnum eldi og öðrum íkveikivöldum. Reykingar bannaðar.

P220 Efnið má ekki koma nálægt fatnaði og öðrum brennanlegum efnum.

P273 Forðist losun út í umhverfi.

P280 Notið augnhlífur.

P305 + P351 + P338 BERIST EFNID Í AUGU: Skolið varlega með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægið snertilinsur ef það er auðvelt. Skolið áfram.

P310 Hringið umsvifalaust í EITRUNARMÍÐSTÖÐ, s. 543 2222.

P310 Hringið umsvifalaust í lækni, s 112.

P501 Fargið innihaldi hjá móttökustöð fyrir hættulegan eða sérstakan úrgang í samræmi við landsbundnar reglur.

P501 Fargið íláti hjá móttökustöð fyrir hættulegan eða sérstakan úrgang í samræmi við landsbundnar reglur.

--

7. Third information level: individual products in the meta SPC

7.1 Trade name(s), authorisation number and specific composition of each individual product

Trade name(s)	Nocolyse One Shot	Market area: EU
	Nocolyse +	Market area: EU
	Glosair 600	Market area: EU
Authorisation number <small>(R4BP 3 asset reference number - National Authorisation)</small>	IS-0031753-0004 1-2	

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Hydrogen peroxide		Active Substance	7722-84-1	231-765-0	12
Silver		Non-active substance	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Trade name(s)	Nocolyse One Shot menthe	Market area: EU
	Nocolyse + menthe	Market area: EU

Authorisation number

(R4BP 3 asset reference number - National Authorisation)

Glosair 600 menthe	Market area: EU
IS-0031753-0005 1-2	

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Hydrogen peroxide		Active Substance	7722-84-1	231-765-0	12
Silver		Non-active substance	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Trade name(s)**Authorisation number**

(R4BP 3 asset reference number - National Authorisation)

Nocolyse One Shot nocodor	Market area: EU
Nocolyse + nocodor	Market area: EU
Glosair 600 nocodor	Market area: EU
IS-0031753-0006 1-2	

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Hydrogen peroxide		Active Substance	7722-84-1	231-765-0	12
Silver		Non-active substance	7440-22-4	231-131-3	0,0017

1. Meta SPC administrative information

1.1. Meta SPC identifier

Oxy'Pharm H2O2 7.9%

1.2. Suffix to the authorisation number

1-3

1.3 Product type(s)

PT02 - Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)

PT04 - Food and feed area (Disinfectants)

2. Meta SPC composition

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the meta SPC

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Hydrogen peroxide		Active Substance	7722-84-1	231-765-0	7,9 - 7,9

2.2. Type(s) of formulation of the meta SPC

Formulation(s)

AL - Any other liquid

3. Hazard and precautionary statements of the meta SPC

Hazard statements	Causes serious eye irritation.
Precautionary statements	Wash hands thoroughly after handling. Wear eye protection. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice.

4. Authorised use(s) of the meta SPC

4.1 Use description

Use 1 - Notkun 3.1: Sótthreinsun á hörðu yfirborði með 7,9% vetnisperoxíðþokuúða (FHP)

Product type	PT02 - Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)
Where relevant, an exact description of the authorised use	-
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: - Common name: Bakteríur Development stage: - Scientific name: - Common name: Gersveppir Development stage: - Scientific name: - Common name: Bakteríugró Development stage: - Scientific name: - Common name: Mycobacteria Development stage: - Scientific name: - Common name: Veirur Development stage: - Scientific name: - Common name: Sveppir Development stage: -
Field(s) of use	Indoor Sótthreinsun rýmis með þokuúðun með vetnisperoxíði (FHP) fyrir rými sem eru á bilinu 4-150 m ³ . Það felur í sér sóttthreinsun á hörðu, gljúpu yfirborði búnaðar og efnis (að undanskildum lækningatækjum) sem eru til staðar í rýminu sem er meðhöndlað.

	<ul style="list-style-type: none"> - sjúkrahús og heilsugæslustöðvar, - rannsóknarstofur (að meðtöldum rannsóknarstofum í flokki P3 og sóttþreinsuðum tilraunaherbergjum (White Rooms)). - flutningar í heilbrigðisþjónustu, - lyfjaiðnaður, - iðnaðarþvottahús, - tannaðgerða- og ígræðslustofur, - flutningabílar - hótél, - veitingastaðir, - skólar, - dagheimili, - dýralæknastofur.
Application method(s)	<p>Method: Þokuúðun Detailed description: Um er að ræða vöru, tilbúna til notkunar, sem er komið fyrir í tækjabúnaði. Búnaðurinn úðar sæfivörunni sjálfkrafa, í lokaða rýminu/herberginu sem á að sóttþreinsa, án þess að nokkur notandi eða áhorfandi sé viðstaddur.</p>
Application rate(s) and frequencies	<p>Application Rate: - Virkni gegn bakteríum, gersveppum, sveppum, bakteríugró og veirum: 5 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitími. - Virkni gegn Mycobacteria (veldislækkun ≥ 4): 7 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitími. Dropastærð: 1-15 µm Dilution (%): - Number and timing of application: Sóttþreinsið rými og búnað eins oft og er krafist í þeim verklagsreglum um hreinlæti, sem eru til staðar.</p>
Category(ies) of users	<p>Professional</p>
Pack sizes and packaging material	<ol style="list-style-type: none"> 1) HDPE, hvít (ógagnsæ) 1 L flaska með afgösunar-skrúftappa. 2) HDPE, grá (ógagnsæ) einnota 2 L flaska. 3) HDPE, hvítur (ógagnsær) 5 L brúsi (áfyllanlegar umbúðir). 4) HDPE, hvítur (ógagnsær) 20 L brúsi.

4.1.1 Use-specific instructions for use

Hreinsa skal yfirborð fyrir sóttgreinsun. Varan er tilbúin til notkunar og hana ætti að nota án þynningar. Varan er hönnuð fyrir búnað á við Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lesið notkunarleiðbeiningarnar fyrir notkun. Notist samkvæmt eftirfarandi verklýsingum:

- Virkni gegn bakteríum, gersveppum, sveppum, bakteríugró og veirum: 5 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitími.
- Virkni gegn Mycobacteria (veldislækkun ≥ 4): 7 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitími.

Dropastærð: 1-15 μ m

Rakastig: 25% - 75%

Hitastig: Stofuhiti

Virðið snertitímanna. Snertitími hefst þegar tilskilið magn vörunnar er til staðar í rýminu.

Notandi skal alltaf framkvæma örverufræðilega sannprófun á sóttgreinsun í rýmum sem á að sóttgreinsa (eða í viðeigandi „stöðluðu herbergi“, ef við á) með tækjabúnaði sem á að nota og í kjölfarið er hægt að gera verklagsreglur fyrir sóttgreinsun rýmanna og nota þar eftir.

4.1.2 Use-specific risk mitigation measures

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

4.1.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Fyrsta hjálp

EFTIR INNTÖKU: Skolið munninn tafarlaust. Gefið viðkomandi eitthvað að drekka ef hann getur kyngt. EKKI framkalla uppköst. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.

BERIST EFNID Á HÚÐ: Þvoið húðina með vatni. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni ef lasleika verður vart.

BERIST EFNID Í AUGU: Skolið með vatni. Fjarlægjið snertilinsur ef við á og það er auðvelt. Skolið áfram í 5 mínútur. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.

EFTIR INNÖNDUN: Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni ef lasleika verður vart.

Líkleg bein eða óbein áhrif:

Veldur alvarlegri augnertingu.

4.1.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

4.1.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

4.2 Use description

Use 2 - Notkun 3.3: Sóttþreinsun á hörðu yfirborði með vetnisperoxíðþokuúða (FHP)

Product type	PT04 - Food and feed area (Disinfectants)
Where relevant, an exact description of the authorised use	-
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: - Common name: Bakteríur Development stage: - Scientific name: - Common name: Gersveppir Development stage: - Scientific name: - Common name: Bakteríugró Development stage: - Scientific name: - Common name: Mycobacteria Development stage: - Scientific name: - Common name: Veirur Development stage: - Scientific name: - Common name: Bakteríufagar Development stage: - Scientific name: - Common name: Sveppir Development stage: -
Field(s) of use	Indoor Sóttþreinsun rýmis með FHP, sóttþreinsun á hörðu, gljúpu yfirborði búnaðar og efniviðar sem er til staðar í meðhöndlaða rýminu sem er á bilinu 4-150 m ³ að stærð : - matvælaíðnaður, - stóreldhús, - veitingastaðir.
Application method(s)	Method: Þokuúðun Detailed description: Um er að ræða vöru, tilbúna til notkunar, sem er komið fyrir í tækjabúnaði. Búnaðurinn úðar sæfivörunni sjálfkrafa, í lokaða rýminu/herberginu sem á að sóttþreinsa, án þess að nokkur notandi eða áhorfandi sé viðstaddur.
Application rate(s) and frequencies	Application Rate: - Virkni gegn bakteríum, bakteríufögum, gersveppum, sveppum, bakteríugróum og veirum: 5 ml af vöru/m ³ og 2ja klukkustunda snertitími. - Virkni gegn Mycobacteria: 7 ml af vöru/m ³ og 2ja klukkustunda snertitími. Dropastærð: 1-15 µm Dilution (%): - Number and timing of application: Sóttþreinsið rými og búnað eins oft og er krafist í þeim verklagsreglum um hreinlæti, sem eru til staðar.

Category(ies) of users

Professional

Pack sizes and packaging material

- 1) HDPE, hvít (ógagnsæ) 1 lítra flaska með afgösunar-skrúftappa.
- 2) HDPE, grá (ógagnsæ) einnota 2 lítra flaska.
- 3) HDPE, hvítur (ógagnsær) 5 lítra brúsi (áfyllanlegar umbúðir).
- 4) HDPE, hvítur (ógagnsær) 20 lítra brúsi.

4.2.1 Use-specific instructions for use

Hreinsa skal yfirborð fyrir sótthreinsun. Varan er tilbúin til notkunar og hana ætti að nota án þynningar. Varan er hönnuð fyrir búnað á við Nocospray/Bio-Sanitizer/Sanofog/Nocomax Easy/Glosair. Lesið notkunarleiðbeiningarnar fyrir notkun. Notist samkvæmt eftirfarandi verklýsingum:

- Virkni gegn bakteríum, bakteríufögum, gersveppum, sveppum, bakteríugró og veirum: 5 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitími.

- Virkni gegn Mycobacteria: 7 ml af vöru/m³ og 2ja klukkustunda snertitími.
Dropastærð: 1-15 µm

Rakastig: 25% - 75%

Hitastig: Stofuhiti

Virðið snertitímanna. Snertitími hefst þegar tilskilið magn vörunnar er til staðar í rýminu.

Notandi skal alltaf framkvæma örverufræðilega sannprófun á sótthreinsun í rýmum sem á að sótthreinsa (eða í viðeigandi „stöðluðu herbergi“, ef við á) með tækjabúnaði sem á að nota og í kjölfarið er hægt að gera verklagsreglur fyrir sótthreinsun rýmanna og nota þar eftir.

4.2.2 Use-specific risk mitigation measures

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

4.2.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Fyrsta hjálp

EFTIR INNTÖKU: Skolið munninn tafarlaust. Gefið viðkomandi eitthvað að drekka ef hann getur kyngt. EKKI framkalla uppköst.

Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.

BERIST EFNID Á HÚÐ: Þvoið húðina með vatni. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni ef lasleika verður vart.
BERIST EFNID Í AUGU: Skolið með vatni. Fjarlægið snertilinsur ef við á og það er auðvelt. Skolið áfram í 5 mínútur. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.
EFTIR INNÖNDUN: Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni ef lasleika verður vart.

Líkleg bein eða óbein áhrif:
Veldur alvarlegri augneringu.

4.2.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

4.2.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

5. General directions for use of the meta SPC

5.1. Instructions for use

-

5.2. Risk mitigation measures

Hafið rýmið lokað og farið ekki inn í það meðan á úðun stendur. Meðferð skal fara fram að mönnum og dýrum fjarstöddum. Allar raufar sem eru til staðar í rýminu (td gluggakarmar) þaðan sem þoka getur lekið verður að loka fyrir úðun. Tryggið að aðgangur að meðferðarsvæði með þokuúðun sé bannaður með viðvörðunarskilti meðan á öllu ferlinu stendur. Enginn aðgangur að meðhöndluðu svæði ætti að vera leyfður fyrr en styrkur vetnisperoxíðs er $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) eða lægra viðeigandi landsviðmiðunargildi.

Notandi í atvinnuskyni má aðeins fara inn í rýmið í neyðartilvikum þegar styrkur vetnisperoxíðs hefur farið niður fyrir 36 ppm (50 mg/m³) og verður að nota eftirfarandi persónuhlífar (PPE): Öndunargrímu (RPE) flokkuð samkvæmt EN 14387 eða sambærilegar með skilgreindum varnarstuðli (APF) 40 (tegund af RPE sem skal tilgreina af leyfishafa í vöruupplýsingunum) og viðeigandi

hlífðarbúnað (hanskar flokkaðir samkvæmt Evrópustaðli EN 374 eða sambærilegt, augnhlífur í samræmi við Evrópustaðal EN ISO 16321 eða sambærilegt, utanyfirgalli). Efni hanska og utanyfirgalla skal tilgreint af leyfishafa í vöruupplýsingunum. Sjá kafla 6 fyrir fullt heiti EN-staðlanna.

Nota skal mælitæki til að tryggja að styrkur vetnisperoxíðs hafi farið niður fyrir 0,9 ppm eða lægra viðeigandi landsviðmiðunargildi. Dýr/menn án hlífðarbúnaðar mega aðeins fara aftur inn í meðhöndlaða rýmið eftir að styrkur vetnisperoxíðs í loftinu fer niður fyrir 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) eða lægra viðeigandi landsviðmiðunargildi.

Persónuhlífar:

Notaðu efnapólin hlífðargleraugu í samræmi við Evrópustaðal EN ISO 16321 eða sambærilegt til augnverndar við blöndun og hleðslu vörunnar í umbúðirnar sem eru notaðar beint í þokuúðunarbúnaðinn (eins og Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eða Nocomax Easy).

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

-

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Í lok meðferðar skal farga ónotuðu vörunni og umbúðunum í samræmi við staðbundnar reglur. Notaða vöru má skola í fráveitu sveitarfélagsins eða farga í mykjuhaug, allt eftir staðbundnum reglum. Forðist losun í skólphreinsistöð.

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

- Geymslupól: 2 ár.

6. Other information

Fullt heiti EN-staðlanna sem nefndir eru í kafla 5.2 eru taldir upp hér að neðan:
EN 374 – Hlífðarhanskar til að verjast hættulegum kemískum efnum og örverum.
EN ISO 16321 - Augn- og andlitsvarnir til nota við vinnu.
EN 14387 - Öndunarfærhlífur - Gassíur og samsettar síur - Kröfur, prófun, merking

The signal word, hazard- and precautionary statements shall be in Icelandic on the product label in accordance with Article 32 of the Chemicals Act No 61/2013.

The hazard statements:

H319 Veldur alvarlegri augnertingu.

The precautionary statements:

P264 Þvoið hendur vandlega eftir meðhöndlun.

P280 Notið augnhlífur.

P305 + P351 + P338 BERIST EFNID Í AUGU: Skolið varlega með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægið snertilinsur ef það er auðvelt. Skolið áfram.

P337 + P313 Ef augnerting er viðvarandi: Leitið lækni.

7. Third information level: individual products in the meta SPC

7.1 Trade name(s), authorisation number and specific composition of each individual product

Trade name(s)	Nocolyse Food	Market area: EU
	Glosair 500	Market area: EU
Authorisation number <small>(R4BP 3 asset reference number - National Authorisation)</small>	IS-0031753-0007 1-3	

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Hydrogen peroxide		Active Substance	7722-84-1	231-765-0	7,9