

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide familie

Familienaam: OxyPharm H2O2

Productsoort(en): PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

PT 04 - Voeding en diervoeders

Toelatingsnummer: EU-0029752-0000

**Referentienummer van de asset
in R4BP 3:** EU-0029752-0000

Inhoudsopgave

Deel I.- Eerste informatieniveau	1
1. Administratieve informatie	1
2. Samenstelling en formulering van de biociddefamilie	2
Deel II.- Tweede informatieniveau - meta-SPC('s)	2
1. Administratieve informatie van de meta-SPC - Oxy'Pharm H2O2 6%	3
2. Samenstelling van de meta-SPC	3
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	3
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	4
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	6
6. Overige informatie	8
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	8
1. Administratieve informatie van de meta-SPC - Oxy'Pharm H2O2 12%	10
2. Samenstelling van de meta-SPC	10
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	11
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	11
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	14
6. Overige informatie	15
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	16
1. Administratieve informatie van de meta-SPC - Oxy'Pharm H2O2 7.9%	18
2. Samenstelling van de meta-SPC	18
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	19
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	19
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	24
6. Overige informatie	26
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	26

Deel I.- Eerste informatieniveau

1. Administratieve informatie

1.1. Familiennaam

Oxy'Pharm H2O2

1.2. Productsoort(en)

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

PT 04 - Voeding en diervoeders

1.3. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatingshouder

Naam	OXY'PHARM
Adres	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankrijk

Toelatingsnummer

EU-0029752-0000

Referentienummer van de asset in R4BP 3

EU-0029752-0000

Toelatingsdatum

03/10/2023

Vervaldatum

30/09/2032

1.4. Fabrikant(en) van de biociden

Naam van de fabrikant

OXY'PHARM

Adres van de fabrikant

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

Productielocatie

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

1.5. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	1315 - Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adres van de fabrikant	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Duitsland
Productielocatie	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Duitsland

2. Samenstelling en formulering van de biocidfamilie

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	6 - 12
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0 - 0,0017

2.2. Soort(en) formulering

AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

Deel II.- Tweede informatieniveau - meta-SPC('s)

1. Administratieve informatie van de meta-SPC

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC

Oxy'Pharm H2O2 6%

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

1-1

1.3 Productsoort(en)

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

2. Samenstelling van de meta-SPC

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	6 - 6
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC

Formulering(en)

AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC

Gevarencategorie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen

Na het werken met dit product handen grondig wassen.

Voorkom lozing in het milieu.

Oogbescherming dragen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.

Inhoud naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale regelgeving afvoeren

verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale regelgeving

4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Gebruik #1.1: Desinfectie van harde oppervlakken door 6% Waterstofperoxide Verneveling

Productsoort

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik

-

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)

Wetenschappelijke naam: -
 Triviale naam: Bacteriën
 Ontwikkelingsstadia: -

Wetenschappelijke naam: -
 Triviale naam: Gisten
 Ontwikkelingsstadia: -

Wetenschappelijke naam: -
 Triviale naam: Tuberculosis bacilli
 Ontwikkelingsstadia: -

Wetenschappelijke naam: -
 Triviale naam: Virussen
 Ontwikkelingsstadia: -

Wetenschappelijke naam: -
 Triviale naam: Schimmels
 Ontwikkelingsstadia: -

Toepassingsgebied

Binnen

Ruimtedesinfectie met waterstofperoxidedamp in ruimtes met een volume tussen 4-150 m³. Het betreft desinfectie van harde niet-poreuze oppervlakken van apparatuur en voorwerpen (exclusief medische apparatuur) die in de behandelde ruimte aanwezig zijn:

- Ziekenhuizen en klinieken,
- laboratoria voor onderzoek en analyse (inclusief P3-laboratoria en stofvrije kamers),
- vervoer in de gezondheidszorg,
- farmaceutische industrie,
- industriële wasserijen,
- centra voor tandheelkunde en implantologie,
- hotels,

	<ul style="list-style-type: none"> - scholen, - kinderdagverblijven.
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Verneveling Gedetailleerde beschrijving: Het product is een gebruiksklaar product dat in een apparaat wordt geplaatst. Dit apparaat vernevelt automatisch het biocide in de te desinfecteren afgesloten ruimte/kamer, zonder de aanwezigheid van gebruikers of omstanders.</p>
Dosering en frequentie van de toepassing	<p>Toe te passen dosis: Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, tuberculosis bacilli en virussen: 5 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. Behandel een tweede keer bij 5 ml product/m³ en een contacttijd van 2 uur. De tweede behandeling vindt direct na de eerste plaats. De twee behandelingen kunnen achtereenvolgens uitgevoerd worden. Druppelgrootte: 1-15 µm Verdunning (%): - Aantal en timing van de toepassing: Desinfecteer ruimtes en apparatuur zo vaak als vereist volgens het geldende hygiëneprotocol.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	<p>Professioneel</p>
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<p>1) Hoge Dichtheid PolyEtheen HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles voor eenmalig gebruik van 1 liter met ontgassingsschroefdop. 2) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles van 2 liter voor eenmalig gebruik. 3) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 5 liter (navullingsverpakking). 4) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 20 liter .</p>

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Oppervlakken moeten vóór desinfectie worden gereinigd. Het product is gebruiksklaar en moet zonder verdunning worden gebruikt. Het product is ontworpen voor apparatuur zoals Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik. Gebruik volgens de volgende protocollen:

- Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, tuberculosis bacilli en virussen: 5 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. Behandel een tweede keer bij 5 ml product/m³ en een contacttijd van 2 uur.
De tweede behandeling vindt direct na de eerste plaats. De twee behandelingen kunnen achtereenvolgens uitgevoerd worden.
Druppelgrootte: 1-15 µm
Relatieve vochtigheidsgraad: 25% - 75%
Temperatuur: kamertemperatuur

Volg de aangeraden contacttijd op. De contacttijd gaat in wanneer de benodigde hoeveelheid product in de ruimte aanwezig is. De gebruiker zal altijd een microbiologische validatie van de desinfectie in de te desinfecteren ruimtes uitvoeren (of in een geschikte "standaardruimte" indien van toepassing) met de te gebruiken apparatuur waarna een protocol voor desinfectie van deze ruimtes kan worden opgesteld en gebruikt.

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

4.1.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Eerste hulp

NA INSLIKKEN: Onmiddellijk de mond spoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: Reinig huid met water. Wanneer symptomen zich voordoen een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

NA CONTACT MET DE OGEN: Met water afspoelen. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende 5 minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ INADEMING: Wanneer symptomen zich voordoen een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

Mogelijke directe of indirecte effecten

Veroorzaakt ernstige oogirritatie

4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC .

4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC

5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC

5.1. Gebruiksvoorschrift

-

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Houd tijdens de verneveling de ruimte gesloten en ga niet naar binnen. Mensen of dieren mogen niet aanwezig zijn wanneer de behandeling moet worden uitgevoerd.

Alle openingen in de ruimte (bijv. raamkozijnen) waardoor de nevel kan lekken, moeten vóór de verneveling worden afgedicht. Zorg ervoor dat de toegang tot de met nevel behandelde ruimte gedurende het gehele proces wordt ontzegd met een waarschuwingsbord.

Toegang tot de behandelde ruimte mag pas worden toegestaan als de concentratie waterstofperoxide $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde.

De professionele gebruiker mag de ruimte alleen betreden in noodsituaties wanneer het waterstofperoxideniveau is gedaald tot onder 36 ppm (50 mg/m³) en moet de volgende persoonlijke beschermende uitrusting (PBM) dragen: Ademhalingsbescherming (ABM) ingedeeld onder EN 14387 of gelijkwaardig met een toegewezen beschermingsfactor (APF) 40 (door de toelatinghouder te specificeren ABM in de productinformatie) en geschikte beschermende uitrusting (handschoenen ingedeeld volgens Europese norm EN 374 of gelijkwaardig, oogbescherming volgens de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig, overall). Materiaal van de handschoenen en overall door de toelatinghouder aan te geven bij de productinformatie. Zie hoofdstuk 6 voor de volledige beschrijving van de EN-normen.

Er moet een meetinstrument worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de concentratie waterstofperoxide is gedaald tot onder 0,9 ppm of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde. Dieren/personen zonder beschermende uitrusting mogen de behandelde ruimte pas weer betreden nadat de waterstofperoxideconcentratie in de lucht is gedaald tot onder 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Draag een chemisch bestendige veiligheidsbril die overeenkomt met de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig voor oogbescherming tijdens het mengen en laden van het product in de verpakking/container die rechtstreeks wordt gebruikt in het vernevelingsapparaat (zoals Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax of Nocomax Easy).

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

-

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Resten van het product mogen afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

- Houdbaarheid: 2 jaar.

6. Overige informatie

De volledige beschrijving van de EN-normen die worden genoemd in paragraaf 5.2 staan hieronder vermeld:
NEN-EN 374 – Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen
NEN-EN ISO 16321 - Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik
NEN-EN 14387 - Ademhalingsbescherming - Gasfilter(s) en combinatiefilter(s) - Vereisten, tests, markering

7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC

7.1 Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam

Nocolyse

Marktgebied: EU

Glosair 400

Marktgebied: EU

Toelatingsnummer

(Referentienummer van de asset in R4BP 3 - Nationale toelating)

EU-0029752-0001 1-1

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	6
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Handelsnaam

Nocolyse menthe	Marktgebied: EU
Glosair 400 menthe	Marktgebied: EU

Toelatingsnummer

(Referentienummer van de asset in R4BP 3 -
Nationale toelating)

EU-0029752-0002 1-1

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	6
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Handelsnaam

Nocolyse nocodor	Marktgebied: EU
Glosair 400 nocodor	Marktgebied: EU

Toelatingsnummer

(Referentienummer van de asset in R4BP 3 -
Nationale toelating)

EU-0029752-0003 1-1

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	6

Zilver	Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017
--------	--------------------	-----------	-----------	--------

1. Administratieve informatie van de meta-SPC

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC

Oxy'Pharm H2O2 12%

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

1-2

1.3 Productsoort(en)

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

2. Samenstelling van de meta-SPC

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	12 - 12
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC

Formulering(en)

AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC

Gevarencategorie	<p>Kan brand bevorderen; oxiderend.</p> <p>Veroorzaakt ernstig oogletsel.</p> <p>Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.</p>
Veiligheidsaanbevelingen	<p>Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. – Niet roken.</p> <p>Verwijderd houden van kleding en andere brandbare materialen.</p> <p>Voorkom lozing in het milieu.</p> <p>Oogbescherming dragen.</p> <p>BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.</p> <p>Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.</p> <p>Inhoud naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale regelgeving afvoeren</p> <p>verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale regelgeving</p>

4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Gebruik #2.1: Desinfectie van harde oppervlakken door 12% Waterstofperoxide Verneveling

Productsoort	PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: bacteriesporen Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Tuberculosis bacilli</p>

Ontwikkelingsstadia: -

Wetenschappelijke naam: -
Triviale naam: Virussen
Ontwikkelingsstadia: -

Wetenschappelijke naam: -
Triviale naam: Schimmels
Ontwikkelingsstadia: -

Toepassingsgebied

Binnen

Ruimtedesinfectie via Waterstofperoxide Verneveling in ruimtes met een volume tussen 4-150 m³. Het betreft desinfectie van harde niet-poreuze oppervlakken van apparatuur en voorwerpen (exclusief medische apparatuur) die in de behandelde ruimte aanwezig zijn:

- Ziekenhuizen en klinieken,
- laboratoria voor onderzoek en analyse (inclusief P3-laboratoria en stofvrije kamers),
- vervoer in de gezondheidszorg,
- farmaceutische industrie,
- industriële wasserijen,
- centra voor tandheelkunde en implantologie,
- hotels,
- scholen,
- kinderdagverblijven.

Toepassingsmethode(n)

Methode: Vernevelen

Gedetailleerde beschrijving:

Het product is een gebruiksklaar product dat in een apparaat wordt geplaatst. Dit apparaat vernevelt automatisch het biocide in de te desinfecteren afgesloten ruimte/kamer, zonder de aanwezigheid van gebruikers of omstanders.

Dosering en frequentie van de toepassing

Toe te passen dosis: Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, bacteriesporen en virussen: 3 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. Behandel een tweede keer bij 3 ml product/m³ en een contacttijd van 2 uur. - Werkzaam tegen tuberculosis bacilli: 5 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. Behandel een tweede keer bij 3 ml product/m³ en een contacttijd van 2 uur. De tweede behandeling vindt direct na de eerste plaats. De twee behandelingen kunnen achtereenvolgens uitgevoerd worden. Druppelgrootte: 1-15 µm
Verdunning (%): -

Aantal en timing van de toepassing:

Desinfecteer ruimtes en apparatuur zo vaak als vereist volgens het geldende hygiëneprotocol.

Categorie/categorieën gebruikers

Professioneel

Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal

- 1) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles voor eenmalig gebruik van 1 liter met ontgassings Schroef dop.
- 2) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles van 2 liter voor eenmalig gebruik.
- 3) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 5 liter (navullingsverpakking).
- 4) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 20 liter .

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Oppervlakken moeten vóór desinfectie worden gereinigd. Het product is gebruiksklaar en moet zonder verdunning worden gebruikt. Het product is ontworpen voor apparatuur zoals Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik. Gebruik volgens de volgende protocollen:

- Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, bacteriesporen en virussen: 3 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. Behandel een tweede keer bij 3 ml product/m³ en een contacttijd van 2 uur.
- Werkzaam tegen tuberculosis bacilli : 5 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. Behandel een tweede keer bij 3 ml product/m³ en een contacttijd van 2 uur.

De tweede behandeling vindt direct na de eerste plaats. De twee behandelingen kunnen achtereenvolgens uitgevoerd worden.

Druppelgrootte: 1-15 µm

Relatieve vochtigheidsgraad: 25% - 75%

Temperatuur: kamertemperatuur

Volg de contacttijd op. De contacttijd gaat in wanneer de benodigde hoeveelheid product in de ruimte aanwezig is.

De gebruiker zal altijd een microbiologische validatie van de desinfectie in de te desinfecteren ruimtes uitvoeren (of in een geschikte "standaardruimte" indien van toepassing) met de te gebruiken apparatuur waarna een protocol voor desinfectie van deze ruimtes kan worden opgesteld en gebruikt.

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

4.1.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Eerste hulp

NA INSLIKKEN: Onmiddellijk de mond spoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112/ambulance voor medische bijstand.

BIJ CONTACT MET DE HUID: Huid onmiddellijk met veel water wassen. Daarna alle verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Huid blijven spoelen met water gedurende tenminste 15 minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ INADEMING: Wanneer symptomen zich voordoen een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

NA CONTACT MET DE OGEN: Onmiddellijk uitspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende tenminste 15 minuten. Bel 112/ambulance voor medische bijstand.

Mogelijke directe of indirecte effecten
Veroorzaakt ernstige oogirritatie

4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC

5.1. Gebruiksvoorschrift

-

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Houd tijdens de verneveling de ruimte gesloten en ga niet naar binnen. Mensen of dieren mogen niet aanwezig zijn wanneer de behandeling moet worden uitgevoerd.
Alle openingen in de ruimte (bijv. raamkozijnen) waardoor de nevel kan lekken, moeten vóór de verneveling worden afgedicht. Zorg ervoor dat de toegang tot de met nevel behandelde ruimte gedurende het gehele proces wordt ontzegd met een waarschuwingsbord.
Toegang tot de behandelde ruimte mag pas worden toegestaan als de concentratie waterstofperoxide $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde.

De professionele gebruiker mag de ruimte alleen betreden in noodsituaties wanneer het waterstofperoxideniveau is gedaald tot onder 36 ppm (50 mg/m³) en moet de volgende persoonlijke beschermende uitrusting (PBM) dragen: Ademhalingsbescherming (ABM) ingedeeld onder EN 14387 of gelijkwaardig met een toegewezen beschermingsfactor (APF) 40 (door de toelatinghouder te specificeren ABM in de productinformatie) en geschikte beschermende uitrusting (handschoenen ingedeeld volgens Europese norm EN 374 of gelijkwaardig, oogbescherming volgens de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig, overall). Materiaal van de handschoenen en overall door de toelatinghouder aan te geven bij de productinformatie. Zie hoofdstuk 6 voor de volledige beschrijving van de EN-normen.

Er moet een meetinstrument worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de concentratie waterstofperoxide is gedaald tot onder 0,9

ppm of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde. Dieren/personen zonder beschermende uitrusting mogen de behandelde ruimte pas weer betreden nadat de waterstofperoxideconcentratie in de lucht is gedaald tot onder 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Draag een chemisch bestendige veiligheidsbril die overeenkomt met de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig voor oogbescherming tijdens het mengen en laden van het product in de verpakking/container die rechtstreeks wordt gebruikt in het vernevelingsapparaat (zoals Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax of Nocomax Easy).

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

-

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Resten van het product mogen afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

- Houdbaarheid: 2 jaar.

6. Overige informatie

De volledige beschrijving van de EN-normen die worden genoemd in paragraaf 5.2 staan hieronder vermeld:

NEN-EN 374 – Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen

NEN-EN ISO 16321 - Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik

NEN-EN 14387 - Ademhalingsbescherming - Gasfilter(s) en combinatiefilter(s) - Vereisten, tests, markering

--

7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC

7.1 Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	Nocolyse One Shot	Marktgebied: EU
	Nocolyse +	Marktgebied: EU
	Glosair 600	Marktgebied: EU
Toelatingsnummer <small>(Referentienummer van de asset in R4BP 3 - Nationale toelating)</small>	EU-0029752-0004 1-2	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	12
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Handelsnaam	Nocolyse One Shot menthe	Marktgebied: EU
	Nocolyse + menthe	Marktgebied: EU

Toelatingsnummer

(Referentienummer van de asset in R4BP 3 -
Nationale toelating)

Glosair 600 menthe	Marktgebied: EU
EU-0029752-0005 1-2	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	12
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Handelsnaam**Toelatingsnummer**

(Referentienummer van de asset in R4BP 3 -
Nationale toelating)

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

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	12
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

1. Administratieve informatie van de meta-SPC

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC

Oxy'Pharm H2O2 7.9%

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

1-3

1.3 Productsoort(en)

PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

PT 04 - Voeding en diervoeders

2. Samenstelling van de meta-SPC

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	7,9 - 7,9

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC

Formulering(en)

AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC

Gevarencategorie	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Veiligheidsaanbevelingen	Na het werken met dit product handen grondig wassen. Oogbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie:Een arts raadplegen.

4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Gebruik #3.1: Desinfectie van harde oppervlakken door 7,9% Waterstofperoxide Verneveling

Productsoort	PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: - Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: - Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Bacteriesporen Ontwikkelingsstadia: - Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: - Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsstadia: - Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: -
Toepassingsgebied	Binnen Ruimtedesinfectie via Waterstofperoxide Verneveling in ruimtes met een volume tussen 4-150 m ³ . Het betreft desinfectie van harde niet-poreuze oppervlakken van apparatuur en voorwerpen (exclusief medische apparatuur) die in de behandelde ruimte aanwezig

	<p>Zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ziekenhuizen en klinieken, - laboratoria voor onderzoek en analyse (inclusief P3-laboratoria en stofvrije kamers), - vervoer in de gezondheidszorg, - farmaceutische industrie, - industriële wasserijen, - centra voor tandheelkunde en implantologie, - transportvoertuigen - hotels, - restaurants, - scholen, - kinderdagverblijven, - dierenartspraktijken.
<p>Toepassingsmethode(n)</p>	<p>Methode: Vernevelen Gedetailleerde beschrijving: Het product is een gebruiksklaar product dat in een apparaat wordt geplaatst. Dit apparaat vernevelt automatisch het biocide in de te desinfecteren afgesloten ruimte/kamer, buiten de aanwezigheid van gebruikers of omstanders.</p>
<p>Dosering en frequentie van de toepassing</p>	<p>Toe te passen dosis: Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, bacteriesporen en virussen: 5 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. - Werkzaam tegen mycobacteriën (log reductie ≥ 4): 7 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. Druppelgrootte: 1-15 µm Verdunning (%): - Aantal en timing van de toepassing: Desinfecteer ruimtes en apparatuur zo vaak als vereist volgens het geldende hygiëneprotocol.</p>
<p>Categorie/categorieën gebruikers</p>	<p>Professioneel</p>
<p>Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles voor eenmalig gebruik van 1 liter met ontgassingsschroefdop. 2) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles van 2 liter voor eenmalig gebruik. 3) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 5 liter (navullingsverpakking). 4) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 20 liter .

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Oppervlakken moeten vóór desinfectie worden gereinigd. Het product is gebruiksklaar en moet zonder verdunning worden gebruikt. Het product is ontworpen voor apparatuur zoals Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik. Gebruik volgens de volgende protocollen:

- Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, bacteriesporen en virussen: 5 ml product/m³ en 2 uur contacttijd.
- Werkzaam tegen mycobacteriën (log reductie ≥ 4): 7 ml product/m³ en 2 uur contacttijd.

Druppelgrootte: 1-15 μm

Relatieve vochtigheidsgraad: 25% - 75%

Temperatuur: kamertemperatuur

Volg de contacttijd op. De contacttijd gaat in wanneer de benodigde hoeveelheid product in de ruimte aanwezig is.

De gebruiker zal altijd een microbiologische validatie van de desinfectie in de te desinfecteren ruimtes uitvoeren (of in een geschikte "standaardruimte" indien van toepassing) met de te gebruiken apparatuur waarna een protocol voor desinfectie van deze ruimtes kan worden opgesteld en gebruikt.

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

4.1.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Eerste hulp

NA INSLIKKEN: Onmiddellijk de mond spoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: Reinig huid met water. Wanneer symptomen zich voordoen een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

NA CONTACT MET DE OGEN: Met water afspoelen. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende 5 minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ INADEMING: Wanneer symptomen zich voordoen een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen

Mogelijke directe of indirecte effecten
Veroorzaakt ernstige oogirritatie

4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

4.2 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 2 - Gebruik #3.3: Desinfectie van harde oppervlakken door Waterstofperoxide Verneveling

Productsoort	PT 04 - Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Bacteriesporen Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: bacteriofagen Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: -</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>Ruimte-desinfectie via Waterstofperoxide Verneveling, desinfectie van harde niet-poreuze oppervlakken van in een behandelde ruimte van 4-150 m³ aanwezige apparatuur en voorwerpen:</p> <ul style="list-style-type: none">- levensmiddelenindustrie,- centrale keukens,- restaurants.
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Vernevelen Gedetailleerde beschrijving: Het product is een gebruiksklaar product dat in een apparaat wordt geplaatst. Dit apparaat vernevelt automatisch het biocide in de te desinfecteren afgesloten ruimte/kamer, zonder de aanwezigheid van gebruikers of omstanders.</p>
Dosering en frequentie van de toepassing	<p>Toe te passen dosis: Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, bacteriesporen, bacteriofagen en virussen: 5 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. - Werkzaam tegen mycobacteriën: 7 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. Druppelgrootte: 1-15 µm Verdunning (%): - Aantal en timing van de toepassing: Desinfecteer ruimtes en apparatuur zo vaak als vereist volgens het geldende hygiëneprotocol.</p>

Categorie/categorieën gebruikers

Professioneel

Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal

- 1) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles voor eenmalig gebruik van 1 liter met ontgassingsschroefdop.
- 2) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles van 2 liter voor eenmalig gebruik.
- 3) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 5 liter (navullingsverpakking).
- 4) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 20 liter .

4.2.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Oppervlakken moeten vóór desinfectie worden gereinigd. Het product is gebruiksklaar en moet zonder verdunning worden gebruikt. Het product is ontworpen voor apparatuur zoals Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik. Gebruik volgens de volgende protocollen:

- Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, bacteriesporen, bacteriofagen en virussen: 5 ml product/m³ en 2 uur contacttijd.
- Werkzaam tegen mycobacteriën: 7 ml product/m³ en 2 uur contacttijd.

Druppelgrootte: 1-15 µm

Relatieve vochtigheidsgraad: 25% - 75%

Temperatuur: kamertemperatuur

Volg de contacttijd op. De contacttijd gaat in wanneer de benodigde hoeveelheid product in de ruimte aanwezig is.

De gebruiker zal altijd een microbiologische validatie van de desinfectie van de te desinfecteren ruimtes uitvoeren (of in een geschikte "standaardruimte" indien van toepassing) met de te gebruiken apparatuur waarna een protocol voor desinfectie van deze ruimtes kan worden gemaakt en gebruikt.

4.2.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

4.2.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Eerste hulp

NA INSLIKKEN: Onmiddellijk de mond spoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: Reinig huid met water. Wanneer symptomen zich voordoen een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

NA CONTACT MET DE OGEN: Met water afspoelen. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende 5 minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ INADEMING: Wanneer symptomen zich voordoen een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen

Mogelijke directe of indirecte effecten

Veroorzaakt ernstige oogirritatie

4.2.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

4.2.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC

5.1. Gebruiksvoorschrift

-

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Houd tijdens de verneveling de ruimte gesloten en ga niet naar binnen. Mensen of dieren mogen niet aanwezig zijn wanneer de behandeling moet worden uitgevoerd.

Alle openingen in de ruimte (bijv. raamkozijnen) waardoor de nevel kan lekken, moeten vóór de verneveling worden afgedicht.

Zorg ervoor dat de toegang tot de met nevel behandelde ruimte gedurende het gehele proces wordt ontzegd met een waarschuwingsbord.
Toegang tot de behandelde ruimte mag pas worden toegestaan als de concentratie waterstofperoxide $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde.

De professionele gebruiker mag de ruimte alleen betreden in noodsituaties wanneer het waterstofperoxideniveau is gedaald tot onder 36 ppm (50 mg/m³) en moet de volgende persoonlijke beschermende uitrusting (PBM) dragen: Ademhalingsbescherming (ABM) ingedeeld onder EN 14387 of gelijkwaardig met een toegewezen beschermingsfactor (APF) 40 (door de toelatinghouder te specificeren ABM in de productinformatie) en geschikte beschermende uitrusting (handschoenen ingedeeld volgens Europese norm EN 374 of gelijkwaardig, oogbescherming volgens de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig, overall). Materiaal van de handschoenen en overall door de toelatinghouder aan te geven bij de productinformatie. Zie hoofdstuk 6 voor de volledige beschrijving van de EN-normen.

Er moet een meetinstrument worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de concentratie waterstofperoxide is gedaald tot onder 0,9 ppm of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde. Dieren/personen zonder beschermende uitrusting mogen de behandelde ruimte pas weer betreden nadat de waterstofperoxideconcentratie in de lucht is gedaald tot onder 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Draag een chemisch bestendige veiligheidsbril die overeenkomt met de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig voor oogbescherming tijdens het mengen en laden van het product in de verpakking/container die rechtstreeks wordt gebruikt in het vernevelingsapparaat (zoals Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax of Nocomax Easy).

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

-

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Resten van het product mogen afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

- Houdbaarheid: 2 jaar.

6. Overige informatie

De volledige beschrijving van de EN-normen die worden genoemd in paragraaf 5.2 staan hieronder vermeld:
NEN-EN 374 – Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen
NEN-EN ISO 16321 - Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik
NEN-EN 14387 - Ademhalingsbescherming - Gasfilter(s) en combinatiefilter(s) - Vereisten, tests, markering

7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC

7.1 Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam

Nocolyse Food

Marktgebied: EU

Glosair 500

Marktgebied: EU

Toelatingsnummer

(Referentienummer van de asset in R4BP 3 - Nationale toelating)

EU-0029752-0007 1-3

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	7,9