

Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC)

Familjenamn: OxyPharm H2O2

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

PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

Godkännandenummer: EU-0029752-0000

Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3): EU-0029752-0000

Innehållsförteckning

Del I.- Första informationsnivån	1
1. Administrativa uppgifter	1
2. Produktfamiljens sammansättning och formulering	2
Del II.- Andra informationsnivån - meta-SPC(:er)	2
1. Administrativa uppgifter för meta-SPC - Oxy'Pharm H2O2 6%	3
2. Sammansättning för meta-SPC	3
3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC	3
4. Godkända användningar för meta-SPC	4
5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC	6
6. Övrig information	8
7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC	8
1. Administrativa uppgifter för meta-SPC - Oxy'Pharm H2O2 12%	10
2. Sammansättning för meta-SPC	10
3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC	10
4. Godkända användningar för meta-SPC	11
5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC	14
6. Övrig information	15
7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC	15
1. Administrativa uppgifter för meta-SPC - Oxy'Pharm H2O2 7.9%	17
2. Sammansättning för meta-SPC	18
3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC	18
4. Godkända användningar för meta-SPC	18
5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC	24
6. Övrig information	25
7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC	25

Del I.- Första informationsnivån

1. Administrativa uppgifter

1.1. Familjenamn

Oxy'Pharm H2O2

1.2. Produkttyp(er)

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

1.3. Innehavare av produktgodkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet

Namn	OXY'PHARM
Adress	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankrike

Godkännandenummer

EU-0029752-0000

Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3)

EU-0029752-0000

Datum för godkännande

03/10/2023

Utgångsdatum för godkännande

30/09/2032

1.4. Tillverkare av biocidprodukter

Tillverkarens namn

OXY'PHARM

Tillverkarens adress

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

Tillverkningsställe(n)

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

1.5. Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	1315 - Väteperoxid
Tillverkarens namn	Evonik Resource Efficiency GmbH
Tillverkarens adress	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Tyskland

2. Produktfamiljens sammansättning och formulering

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning

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

2.2. Typ(er) av formuleringar

AL - Övriga vätskor

Del II.- Andra informationsnivån - meta-SPC(:er)

1. Administrativa uppgifter för meta-SPC

1.1. meta-SPC-benämning

Oxy'Pharm H2O2 6%

1.2. Tillägg till registreringsnummer

1-1

1.3 Produkttyp(er)

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

2. Sammansättning för meta-SPC

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättning för meta-SPC

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

2.2. Typ(er) av formuleringar i meta-SPC

Formulering(ar)

AL - Övriga vätskor

3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC

Faroangivelse

Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelse

Tvätta händerna grundligt efter användning.

Undvik utsläpp till miljön.

Använd ögonskydd.

VID KONTAKT MED ÖGONEN:Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Vid bestående ögonirritation:Sök läkarhjälp.

Innehållet lämnas till ett insamlingsställe för särskilt eller farligt avfall i enlighet med nationell lagstiftning..

behållaren lämnas till ett insamlingsställe för särskilt eller farligt avfall i enlighet med nationell lagstiftning..

4. Godkända användningar för meta-SPC

4.1 Bruksanvisning

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

Produkttyp

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant

-

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Bakterier
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Jäst
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Tuberkelbakterie
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Virus
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Svamp
Utvecklingsstadium: -

Användningsområde

Inomhus

Rumdesinfektion genom dimning med väteperoxid (FHP) för rumsvolymer mellan 4 och 150 m³. Det involverar desinfektion av hårda icke-porösa ytor på utrustning och material (förutom medicintekniska produkter) i rummet som behandlas:

- sjukhus och kliniker,
- laboratorier för forskning och analys (inklusive P3-laboratorier och renrum)
- hälsovårdstransport,
- läkemedelsindustri,
- industriella tvättinrättningar,
- tandkirurgi och implantologiska centra
- hotell,
- skolor,

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

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

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

– Bakterie-, jäst-, svamp-, tuberkelbakterie- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 5 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid.

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

Dropstorlek: 1-15 µm

Relativ fuktighet: 25% - 75%

Temperatur: rumstemperatur

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

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

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

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

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

Första hjälpen

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

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

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

VID INANDNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

Sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter

Orsakar allvarlig ögonirritation.

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

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

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

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

5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC

5.1. Bruksanvisning

-

5.2. Riskbegränsande åtgärder

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

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

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

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

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

Personlig skyddsutrustning:

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

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

-

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

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

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

- Hållbarhet: 2 år.

6. Övrig information

De fullständiga titlarna för EN-standarder som nämns i avsnitt 5.2 anges nedan:
EN 374 – Skyddshandskar mot [farliga] kemikalier och mikroorganismer
EN ISO 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för yrkesmässig användning
EN 14387 – Andningsskydd - Gasfilter och kombinationsfilter - Krav, provning, märkning

7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC

7.1 Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	Nocolyse	Marknadsområde: EU
	Glosair 400	Marknadsområde: EU
Godkännandenummer <small>(Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3) - Nationellt godkännande)</small>	EU-0029752-0001 1-1	

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

Handelsnamn	Nocolyse menthe	Marknadsområde: EU
	Glosair 400 menthe	Marknadsområde: EU

Godkännandennummer

(Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3) - Nationellt godkännande)

EU-0029752-0002 1-1

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

Handelsnamn

Nocolyse nocodor

Marknadsområde: EU

Glosair 400 nocodor

Marknadsområde: EU

Godkännandennummer

(Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3) - Nationellt godkännande)

EU-0029752-0003 1-1

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

1. Administrativa uppgifter för meta-SPC

1.1. meta-SPC-benämning

Oxy'Pharm H2O2 12%

1.2. Tillägg till registreringsnummer

1-2

1.3 Produkttyp(er)

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

2. Sammansättning för meta-SPC

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättning för meta-SPC

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

2.2. Typ(er) av formuleringar i meta-SPC

Formulering(ar)

AL - Övriga vätskor

3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC

Faroangivelse

Kan intensifiera brand. Oxiderande.
Orsakar allvarliga ögonskador.
Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelse

Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor.
– Rökning förbjuden.

Hålls åtskilt från kläder och andra brännbara material.

Undvik utsläpp till miljön.

Använd ögonskydd.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

Kontakta genast läkare.

Innehållet lämnas till ett samlingsställe för särskilt eller farligt avfall i enlighet med nationell lagstiftning..

behållaren lämnas till ett samlingsställe för särskilt eller farligt avfall i enlighet med nationell lagstiftning..

4. Godkända användningar för meta-SPC

4.1 Bruksanvisning

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

Produkttyp

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant

-

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Bakterier
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Jäst
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Bakteriesporer
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Tuberkelbakterie
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Virus
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Svamp
Utvecklingsstadium: -

Användningsområde

Inomhus

Rumdesinfektion genom dimning med väteperoxid (FHP) för rums volymer mellan 4 och 150 m³. Det involverar desinfektion av hårda icke-porösa ytor på utrustning och material (förutom medicintekniska produkter) i rummet som behandlas:

- sjukhus och kliniker,
- laboratorier för forskning och analys (inklusive P3-laboratorier och renrum)
- hälsovårdstransport,
- läkemedelsindustri,
- industriella tvättinrättningar,
- tandkirurgi och implantologiska centra
- hotell,
- skolor,
- förskolor.

Appliceringsmetod

Metod: Dimning
Detaljerad beskrivning:
Produkten är en bruksfärdig produkt som placeras i en apparat. Denna apparat skapar automatiskt dimma av biocidprodukten i det stängda utrymmet eller rummet där desinfektion utförs, utan användare eller andra personer närvarande.

Appliceringshastighet och frekvens

Dosering: – Bakterie-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 3 ml produkt/m³ och 2 h kontaktid. Behandla en andra gång med 3 ml produkt/m³ och 2 h kontaktid. – Tuberkulödödande aktivitet: 5 mL produkt/m³ och 2 h kontaktid. Behandla en andra gång med 3 mL produkt/m³ och 2 h kontaktid. Den andra behandlingen sker direkt efter den första. De två behandlingarna kan programmeras att utföras efter varandra.
Dropstorlek: 1-15 µm
Spädning (%): -
Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:
Utför desinfektion av rum och utrustning så ofta som krävs enligt det implementerade hygienprotokollet.

Användarkategori(er)

Yrkesmässig användare

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial

- 1) HDPE, vit (icke-transparent) flaska på 1 liter med ett ventilerande skruvlock.
- 2) HDPE, grå (icke-transparent) engångsflaska på 2 liter.
- 3) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 5 liter (påfyllnadsförpackning).
- 4) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 20 liter.

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

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

- Bakterie-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 3 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 3 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid.
- Tuberkelbakteriedödande aktivitet: 5 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 3 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid.

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

Dropstorlek: 1-15 µm

Relativ fuktighet: 25% - 75%

Temperatur: rumstemperatur

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

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

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

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

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

Första hjälpen

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

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

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

VID INANDNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

Sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter

Orsakar allvarlig ögonirritation.

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

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

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

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

5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC

5.1. Bruksanvisning

-

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Under diffusionen ska rummet hållas stängt och får ej tillräddas. Behandling ska utföras utan personer eller djur närvarande. Alla mellanrum i rummet (t.ex. fönsterkarmar) där dimma kan läcka ut ska tätas innan diffusionen. Se till att tillträde till det behandlade området förhindras under hela proceduren med en varningsskylt. Inget tillträde till det behandlade området ska tillåtas förrän koncentrationen av väteperoxid är $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³).

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

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

Personlig skyddsutrustning:

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

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

-

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

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

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

- Hållbarhet: 2 år.

6. Övrig information

De fullständiga titlarna för EN-standarder som nämns i avsnitt 5.2 anges nedan:
EN 374 – Skyddshandskar mot [farliga] kemikalier och mikroorganismer
EN ISO 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för yrkesmässig användning
EN 14387 – Andningsskydd - Gasfilter och kombinationsfilter - Krav, provning, märkning

7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC

7.1 Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn

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

Godkännandenummer

(Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3) - Nationellt godkännande)

EU-0029752-0004 1-2

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

Handelsnamn

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

Godkännandenummer

(Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3) - Nationellt godkännande)

EU-0029752-0005 1-2

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

Handelsnamn

Nocolyse One Shot nocodor	Marknadsområde: EU
Nocolyse + nocodor	Marknadsområde: EU
Glosair 600 nocodor	Marknadsområde: EU
Godkännandennummer (Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3) - Nationellt godkännande) EU-0029752-0006 1-2	

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

1. Administrativa uppgifter för meta-SPC

1.1. meta-SPC-benämning

Oxy'Pharm H2O2 7.9%

1.2. Tillägg till registreringsnummer

1-3

1.3 Produkttyp(er)

PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

2. Sammansättning för meta-SPC

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättning för meta-SPC

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

2.2. Typ(er) av formuleringar i meta-SPC

Formulering(ar)

AL - Övriga vätskor

3. Faro- och skyddsangivelser i meta-SPC

Faroangivelse

Orsakar allvarlig ögonirritation.

Skyddsangivelse

Tvätta händerna grundligt efter användning.

Använd ögonskydd.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

4. Godkända användningar för meta-SPC

	<p>Spädning (%): - Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Utför desinfektion av rum och utrustning så ofta som krävs enligt det implementerade hygienprotokollet.</p>
<p>Användarkategori(er)</p>	<p>Yrkesmässig användare</p>
<p>Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial</p>	<p>1) HDPE, vit (icke-transparent) flaska på 1 liter med ett ventilerande skruvlock. 2) HDPE, grå (icke-transparent) engångsflaska på 2 liter. 3) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 5 liter (påfyllnadsförpackning). 4) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 20 liter.</p>

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

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

- Bakterie-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid.
 - Mykobakteriedödande aktivitet (log-reducering \geq 4): 7 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid.
- Dropstorlek: 1-15 μ m
 Relativ fuktighet: 25% - 75%
 Temperatur: rumstemperatur
 Respektera kontakttiden. Kontakttiden börjar när den nödvändiga mängden av produkten finns i rummet.

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

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

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

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

Första hjälpen
VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.
VID HUDKONTAKT: Tvätta huden med vatten. Om symtom uppkommer kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.
VID KONTAKT MED ÖGON: Spola med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt spola i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.
VID INANDNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

Sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter
Orsakar allvarlig ögonirritation.

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

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

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

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

4.2 Bruksanvisning

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

Produkttyp

PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant

-

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Bakterier
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Jäst
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Bakteriesporer
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Mykobakterier
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Virus
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Bakteriofager
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Svamp
Utvecklingsstadium: -

Användningsområde

Inomhus

Rumdesinfektion genom dimning med väteperoxid (FHP) av hårda icke-porösa ytor på utrustning och material i rummet som behandlas med en rumsstorlek på mellan 4 och 150 m³:

- livsmedelsindustri,
- storkök
- restauranger.

Appliceringsmetod

Metod: Dimning

Detaljerad beskrivning:

Produkten är en bruksfärdig produkt som placeras i en apparat. Denna apparat skapar automatiskt dimma av biocidprodukten i det stängda utrymmet eller rummet där desinfektion utförs, utan användare eller andra personer närvarande.

Appliceringshastighet och frekvens

Dosering: – Bakterie-, bakteriofag-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m³ och 2 h kontaktid. – Mykobakteriedödande aktivitet: 7 ml produkt/m³ och 2 h kontaktid. Dropstorlek: 1-15 µm

Spädning (%): -

Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:

Utför desinfektion av rum och utrustning så ofta som krävs enligt det implementerade hygienprotokollet.

Användarkategori(er)

Yrkesmässig användare

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial

- 1) HDPE, vit (icke-transparent) flaska på 1 liter med ett ventilerande skruvlock.
- 2) HDPE, grå (icke-transparent) engångsflaska på 2 liter.
- 3) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 5 liter (påfyllnadsförpackning).
- 4) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 20 liter.

4.2.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

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

- Bakterie-, bakteriofag-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m³ och 2 h kontaktid.
- Mykobakteriedödande aktivitet: 7 ml produkt/m³ och 2 h kontaktid.

Dropstorlek: 1-15 µm

Relativ fuktighet: 25% - 75%

Temperatur: rumstemperatur

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

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

4.2.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

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

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

Första hjälpen

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

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

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

VID INANDNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

Sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter
Orsakar allvarlig ögonirritation.

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

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

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

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

5. Allmänna villkor för användning av meta-SPC

5.1. Bruksanvisning

-

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Under diffusionen ska rummet hållas stängt och får ej tillträdas. Behandling ska utföras utan personer eller djur närvarande. Alla mellanrum i rummet (t.ex. fönsterkarmar) där dimma kan läcka ut ska tätas innan diffusionen. Inget tillträde till det behandlade området ska tillåtas förrän koncentrationen av väteperoxid är $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³).

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

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

Personlig skyddsutrustning:

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

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

-

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

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

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

- Hållbarhet: 2 år.

6. Övrig information

De fullständiga titlarna för EN-standarder som nämns i avsnitt 5.2 anges nedan:
EN 374 – Skyddshandskar mot [farliga] kemikalier och mikroorganismer
EN ISO 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för yrkesmässig användning
EN 14387 – Andningsskydd - Gasfilter och kombinationsfilter - Krav, provning, märkning

7. Tredje informationsnivån: enskilda produkter i meta-SPC

7.1 Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	Nocolyse Food	Marknadsområde: EU
	Glosair 500	Marknadsområde: EU
Godkännandenummer <small>(Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3) - Nationellt godkännande)</small>	EU-0029752-0007 1-3	

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