

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1764**z dnia 12 września 2023 r.****udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Oxy’Pharm H₂O₂”
zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾,
w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 30 stycznia 2017 r. przedsiębiorstwo OXY’PHARM złożyło do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) wniosek zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 o unijne pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Oxy’Pharm H₂O₂”, należąca do grup produktowych 2 i 4 opisanych w załączniku V do tego rozporządzenia, przedstawiając pisemne potwierdzenie, że właściwy organ Niderlandów zgodził się rozpatrzyć wniosek. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-HC029658-43.
- (2) „Oxy’Pharm H₂O₂” zawiera nadtlenuk wodoru jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, do stosowania w grupach produktowych 2 i 4.
- (3) W dniu 10 marca 2022 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 17 października 2022 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię ⁽²⁾, w tym projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „Oxy’Pharm H₂O₂” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „Oxy’Pharm H₂O₂” jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się ona do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia ona warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 31 października 2022 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na „Oxy’Pharm H₂O₂”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu OXY’PHARM udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0029752-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Oxy’Pharm H₂O₂” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 3 października 2023 r. do dnia 30 września 2033 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 września 2023 r.

W imieniu Komisji

Przewodnicząca

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 14 czerwca 2022 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „Oxy’Pharm H₂O₂” (ECHA/BPC /358/2022), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Oxy'Pharm H₂O₂

Grupa produktowa 2 – Środki dezynfekujące lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt (Środki dezynfekujące)

Grupa produktowa 4 – Dziedzina żywności i pasz (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0029752-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0029752-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY**1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych**

Nazwa	Oxy'Pharm H ₂ O ₂
-------	---

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	---

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	OXY'PHARM
	Adres	rue Marcel Paul 829, 94500 Champigny-sur- Marne Francja
Numer pozwolenia	EU-0029752-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0029752-0000	
Data udzielenia pozwolenia	3 października 2023 r.	
Data ważności pozwolenia	30 września 2033 r.	

1.4. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta	OXY'PHARM
Adres producenta	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Francja

1.5. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adres producenta	Rellinghauser Straße 1—11, 45128 Essen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden Niemcy

2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW**2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów**

Nazwa	Nazwa	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
-------	-------	---------	-----------	----------	---------------

zwyczajowa	IUPAC				Min.	Maks.
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	6,0	12,0
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0	0,0017

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

META SPC 1

1. META SPC 1 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 1 – identyfikator

Identyfikator	Oxy'Pharm H ₂ O ₂ 6%
---------------	--

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-1
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
------------------	---

2. META SPC 1 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	6,0	6,0
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Dokładnie umyć ręce po użyciu. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować ochronę oczu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. Usuwać zawartość do zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami. Usuwać pojemnik do zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 1

4.1. Opis użycia

Tabela 1.

Zastosowanie # 1 – Użycie 1.1: Dezynfekcja twardych powierzchni za pomocą 6% zamglawiania nadtlenu wodoru (FHP)

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Pałeczki gruźlicy Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby

	Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Dezynfekcja pomieszczeń metodą zamgławiania nadtlaniem wodoru (FHP) do pomieszczeń o powierzchni od 4 do 150 m³. Dotyczy dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni sprzętu i materiałów (z wyłączeniem wyrobów medycznych) znajdujących się w pomieszczeniu poddawanych działaniu środka:</p> <ul style="list-style-type: none">— Szpitale i kliniki,— laboratoria badawczo-analityczne (w tym laboratoria P3 i sterylne czyste sale),— transport medyczny,— przemysł farmaceutyczny,— pralnie przemysłowe,— centra chirurgii stomatologicznej i implantologii,— hotele,— szkoły,— żłobki.
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Zamgławianie</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Produkt jest produktem gotowym do użycia, umieszczanym w urządzeniu. Urządzenie to automatycznie zamgławia produkt biobójczy, w zamkniętej przestrzeni/pomieszczeniu przeznaczonym do dezynfekcji, bez udziału użytkownika lub osoby postronnej.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka:</p> <p>Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 5 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny.</p> <p>Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim.</p> <p>Wielkość kropli: 1-15 µm</p> <p>Rozcieńczenie (%): -</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Dezynfekować pomieszczenia i sprzęt tak często, jak wymaga tego obowiązujący protokół higieny.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>1) Butelka polietylen o wysokiej gęstości HDPE, biała (nieprzezroczysta) o pojemności 1 litr z zakrętką odgazowującą.</p> <p>2) Butelka jednorazowa HDPE, szara (nieprzezroczysta) o pojemności 2 litrów.</p>

	3) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) o pojemności 5 litrów (opakowanie uzupełniające).
	4) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) 20 litrów.

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją konieczne jest oczyszczenie powierzchni. Produkt jest gotowy do użycia i należy go używać bez rozcieńczania. Produkt jest przeznaczony do urządzeń takich jak Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję. Stosować zgodnie z poniższymi protokołami:

— Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 5 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny.

Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim.

Wielkość kropli: 1-15 µm

Wilgotność względna: 25% - 75%

Temperatura: temperatura pokojowa

Przestrzegać zalecanego czasu kontaktu. Czas kontaktu rozpoczyna się, gdy w pomieszczeniu znajdzie się wymagana ilość produktu.

Użytkownik zawsze przeprowadza walidację mikrobiologiczną dezynfekcji w pomieszczeniach przeznaczonych do dezynfekcji (lub w odpowiednim „pomieszczeniu standardowym”, jeśli ma to zastosowanie) z użyciem urządzeń, które mają być stosowane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń i później z niego korzystać.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Środki pierwszej pomocy

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Jeśli osoba narażona jest w stanie przełykać, podać coś do picia. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez 5 minut. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruć lub lekarzem.

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie

— Działa drażniąco na oczy.

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾ Z META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Podczas dyfuzji pomieszczenie musi być zamknięte i nie należy wchodzić do środka. Dezynfekcję należy przeprowadzić bez obecności ludzi i zwierząt.

Wszystkie szczeliny znajdujące się w pomieszczeniu (np. ramy okienne), przez które może wyciekać mgła, muszą zostać uszczelnione przed dyfuzją.

Upewnić się, że podczas całej procedury uzyskanie dostępu do obszaru poddanego zamgławianiu jest niemożliwe dzięki ustawieniu znaku ostrzegawczego.

Nie należy zezwalać na dostęp do obszaru, w którym zastosowano produkt dopóki stężenie nadtlenku wodoru nie osiągnie $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) lub niższej wartości niż krajowa wartość referencyjna.

Użytkownik profesjonalny może wejść do pomieszczenia tylko w sytuacjach awaryjnych, gdy poziom nadtlenku wodoru spadnie poniżej 36 ppm (50 mg/m^3), mając na sobie obowiązkowe następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI): Sprzęt ochrony dróg oddechowych (SODO) sklasyfikowany zgodnie z normą EN 14387 lub równoważną z przypisanym wskaźnikiem ochrony (APF) 40 (typ SODO określa posiadacz zezwolenia w informacji o produkcie) i odpowiedni sprzęt ochronny (rękawice sklasyfikowane zgodnie z normą europejską EN 374 lub równoważną, ochrona oczu zgodna z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważną, kombinezon). Rękawice i materiał kombinezonu określa posiadacz pozwolenia w informacji o produkcie. Patrz sekcja 6, aby zapoznać się z pełnymi tytułami norm EN.

Należy użyć urządzenia pomiarowego, aby upewnić się, że stężenie nadtlenku wodoru spadło poniżej 0,9 ppm lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej. Zwierzęta/osoby bez wyposażenia ochronnego mogą ponownie wejść do pomieszczenia, w którym zastosowano produkt dopiero po obniżeniu się stężenia nadtlenku wodoru w powietrzu poniżej $1,25 \text{ mg/m}^3$

(0,9 ppm) lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej.

Środki ochrony indywidualnej:

Nosić gogle odporne na chemikalia zgodne z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważne w celu ochrony oczu podczas mieszania i ładowania produktu do opakowania/pojemnika, który jest bezpośrednio używany w urządzeniu do zamgławiania (takiego jak Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax lub Nocomax Easy).

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

-

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu, niewykorzystany produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi wymogami. Zużyty produkt można spłukać do kanalizacji miejskiej lub wyrzucić na składowisko obornika w zależności od lokalnych wymogów. Unikać uwalniania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

— Okres przydatności: 2 lata.

6. INNE INFORMACJE

Pełne tytuły norm EN wymienionych w sekcji 5.2 podano poniżej:

EN 374 – Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami.

EN ISO 16321 – Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych

EN 14387 – Sprzęt ochrony układu oddechowego -- Pochłaniacze i filtropochłaniacze -- Wymagania, badanie, znakowanie

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Nocolyse		Obszar rynku: EU		
	Glosair 400		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0029752-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)

Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	6,0
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.2. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Nocolyse menthe		Obszar rynku: EU		
	Glosair 400 menthe		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0029752-0002 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	6,0
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.3. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Nocolyse nocodor		Obszar rynku: EU		
	Glosair 400 nocodor		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0029752-0003 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	6,0
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META SPC 2

1. META SPC 2 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 2 – identyfikator

Identyfikator	Oxy'Pharm H ₂ O ₂ 12%
---------------	---

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-2
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
------------------	---

2. META SPC 2 – SKŁAD**2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	12,0	12,0
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Może intensyfikować pożar; utleniacz. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować ochronę oczu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ. Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Usuwać zawartość do zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi /międzynarodowymi przepisami.

Usuwać pojemnik do zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi /międzynarodowymi przepisami.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 2

4.1. Opis użycia

Tabela 2.

**Zastosowanie # 1 – Użycie 2.1: Dezynfekcja twardych powierzchni za pomocą 12%
zamgławiania nadtlenu wodoru (FHP)**

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Zarodniki bakterii Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Pałeczki gruźlicy Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja pomieszczeń metodą zamgławiania nadtlenu wodoru (FHP) do pomieszczeń o powierzchni od 4 do 150 m ³ . Dotyczy dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni sprzętu i materiałów (z wyłączeniem wyrobów medycznych) znajdujących się w pomieszczeniu poddawanych działaniu środka: —Szpitale i kliniki, —laboratoria badawczo-analityczne (w tym laboratoria P3 i sterylne czyste sale),

	<ul style="list-style-type: none"> —transport medyczny, —przemysł farmaceutyczny, —pralnie przemysłowe, —centra chirurgii stomatologicznej i implantologii, —hotele, —szkoły, —żłobki.
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Zamgławianie</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Produkt jest produktem gotowym do użycia, umieszczanym w urządzeniu. Urządzenie to automatycznie zamgławia produkt biobójczy, w zamkniętej przestrzeni/pomieszczeniu przeznaczonym do dezynfekcji, bez udziału użytkownika lub osoby postronnej.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka:</p> <ul style="list-style-type: none"> —Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 3 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 3 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny. —Działanie prątkobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 3 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny. <p>Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim.</p> <p>Wielkość kropli: 1-15 µm</p> <p>Rozcieńczenie (%): -</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Dezynfekować pomieszczenia i sprzęt tak często, jak wymaga tego obowiązujący protokół higieny.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<ol style="list-style-type: none"> 1) Butelka HDPE, biała (nieprzezroczysta) o pojemności 1 litr z zakrętką odgazowującą. 2) Butelka jednorazowa HDPE, szara (nieprzezroczysta) o pojemności 2 litrów. 3) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) o pojemności 5 litrów (opakowanie uzupełniające). 4) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) 20 litrów.

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją konieczne jest oczyszczenie powierzchni. Produkt jest gotowy do użycia

i należy go używać bez rozcieńczania. Produkt jest przeznaczony do urządzeń takich jak Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję. Stosować zgodnie z poniższymi protokołami:

- Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 3 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 3 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny.
- Działanie prątkobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 3 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny.

Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim.

Wielkość kropli: 1-15 µm

Wilgotność względna: 25% - 75%

Temperatura: temperatura pokojowa

Przestrzegać czasu kontaktu. Czas kontaktu rozpoczyna się, gdy w pomieszczeniu znajdzie się wymagana ilość produktu.

Użytkownik zawsze przeprowadza walidację mikrobiologiczną dezynfekcji w pomieszczeniach przeznaczonych do dezynfekcji (lub w odpowiednim „pomieszczeniu standardowym”, jeśli ma to zastosowanie) z użyciem urządzeń, które mają być stosowane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń i później z niego korzystać.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Środki pierwszej pomocy

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Jeśli osoba narażona jest w stanie przełykać, podać coś do picia. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie w celu uzyskania pomocy medycznej.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast umyć skórę w dużej ilości wody. Po aplikacji należy zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast spłukiwać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie w celu uzyskania pomocy medycznej.

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie

-

Działa drażniąco na oczy.

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽²⁾ Z META SPC 2

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Podczas dyfuzji pomieszczenie musi być zamknięte i nie należy wchodzić do środka. Dezynfekcję należy przeprowadzić bez obecności ludzi i zwierząt.

Wszystkie szczeliny znajdujące się w pomieszczeniu (np. ramy okienne), przez które może wyciekać mgła, muszą zostać uszczelnione przed dyfuzją.

Upewnić się, że podczas całej procedury uzyskanie dostępu do obszaru poddanego zamgławianiu jest niemożliwe dzięki ustawieniu znaku ostrzegawczego.

Nie należy zezwalać na dostęp do obszaru, w którym zastosowano produkt dopóki stężenie nadtlenku wodoru nie osiągnie $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) lub niższej wartości niż krajowa wartość referencyjna.

Użytkownik profesjonalny może wejść do pomieszczenia tylko w sytuacjach awaryjnych, gdy poziom nadtlenku wodoru spadnie poniżej 36 ppm (50 mg/m^3), mając na sobie obowiązkowe następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI): Sprzęt ochrony dróg oddechowych (SODO) sklasyfikowany zgodnie z normą EN 14387 lub równoważną z przypisanym wskaźnikiem ochrony (APF) 40 (typ SODO określa posiadacz zezwolenia w informacji o produkcie) i odpowiedni sprzęt ochronny (rękawice sklasyfikowane zgodnie z normą europejską EN 374 lub równoważną, ochrona oczu zgodna z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważną, kombinezon). Rękawice i materiał kombinezonu określa posiadacz pozwolenia w informacji o produkcie. Patrz sekcja 6, aby zapoznać się z pełnymi tytułami norm EN.

Należy użyć urządzenia pomiarowego, aby upewnić się, że stężenie nadtlenku wodoru spadło poniżej 0,9 ppm lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej. Zwierzęta/osoby bez wyposażenia ochronnego mogą ponownie wejść do pomieszczenia, w którym zastosowano produkt dopiero po obniżeniu się stężenia nadtlenku wodoru w powietrzu poniżej $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej.

Środki ochrony indywidualnej:

Nosić gogle odporne na chemikalia zgodne z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważne w celu ochrony oczu podczas mieszania i ładowania produktu do opakowania/pojemnika, który jest bezpośrednio używany w urządzeniu do zamgławiania (takiego jak Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax lub Nocomax Easy).

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

-

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu, niewykorzystany produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Zużyty produkt można spłukać do kanalizacji miejskiej lub usunąć do zbiornika gnojowicy w zależności od lokalnych przepisów. Unikać uwalniania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

— Okres przydatności: 2 lata.

6. INNE INFORMACJE

Pełne tytuły norm EN wymienionych w sekcji 5.2 podano poniżej:

EN 374 – Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami.

EN ISO 16321 – Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych

EN 14387 – Sprzęt ochrony układu oddechowego -- Pochłaniacze i filtropochłaniacze --
Wymagania, badanie, znakowanie

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Nocolyse One Shot		Obszar rynku: EU		
	Nocolyse +		Obszar rynku: EU		
	Glosair 600		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0029752-0004 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	12,0

Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0017
--------	--	---	-----------	-----------	--------

7.2. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Nocolyse One Shot menthe		Obszar rynku: EU		
	Nocolyse + menthe		Obszar rynku: EU		
	Glosair 600 menthe		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0029752-0005 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	12,0
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.3. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Nocolyse One Shot nocodor		Obszar rynku: EU		
	Nocolyse + nocodor		Obszar rynku: EU		
	Glosair 600 nocodor		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0029752-0006 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	12,0
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META SPC 3

1. META SPC 3 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 3 – identyfikator

Identyfikator	Oxy'Pharm H ₂ O ₂ 7,9%
---------------	--

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-3
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	---

2. META SPC 3 – SKŁAD**2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 3**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	7,9	7,9

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 3

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 3

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa drażniąco na oczy.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować ochronę oczu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 3**4.1. Opis użycia***Tabela 3.*

Zastosowanie # 1 – Użycie 3.1: Dezynfekcja twardych powierzchni za pomocą 7,9% zamglawiania nadtlenku wodoru (FHP)

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do
------------------	--

	bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: -</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Bakterie</p> <p>Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: -</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki</p> <p>Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: -</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Zarodniki bakterii</p> <p>Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: -</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie</p> <p>Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: -</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Wirusy</p> <p>Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: -</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Grzyby</p> <p>Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Dezynfekcja pomieszczeń metodą zamglawiania nadtlaniem wodoru (FHP) do pomieszczeń o powierzchni od 4 do 150 m³. Dotyczy dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni sprzętu i materiałów (z wyłączeniem wyrobów medycznych) znajdujących się w pomieszczeniu poddawanych działaniu środka:</p> <ul style="list-style-type: none">— Szpitale i kliniki,— laboratoria badawczo-analityczne (w tym laboratoria P3 i sterylne czyste sale),— transport medyczny,— przemysł farmaceutyczny,— pralnie przemysłowe,— centra chirurgii stomatologicznej i implantologii,— pojazdy transportowe— hotele,— restauracje,— szkoły,

	—żłobki, —kliniki weterynaryjne.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Zamgławianie Szczegółowy opis: Produkt jest produktem gotowym do użycia, umieszczanym w urządzeniu. Urządzenie to automatycznie zamgławia produkt biobójczy, w zamkniętej przestrzeni/pomieszczeniu przeznaczonym do dezynfekcji, bez udziału użytkownika lub osoby postronnej.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: —Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m ³ i czas kontaktu 2 godziny. —Działanie prątkobójcze (redukcja logarytmiczna ≥ 4): 7 ml produktu/m ³ i czas kontaktu 2 godziny. Wielkość kropli: 1-15 μm Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekować pomieszczenia i sprzęt tak często, jak wymaga tego obowiązujący protokół higieny.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	1) Butelka HDPE, biała (nieprzezroczysta) o pojemności 1 litr z zakrętką odgazowującą. 2) Butelka jednorazowa HDPE, szara (nieprzezroczysta) o pojemności 2 litrów. 3) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) o pojemności 5 litrów (opakowanie uzupełniające). 4) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) 20 litrów.

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją konieczne jest oczyszczenie powierzchni. Produkt jest gotowy do użycia i należy go używać bez rozcieńczania. Produkt jest przeznaczony do urządzeń takich jak Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję. Stosować zgodnie z poniższymi protokołami:

- Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny.
- Działanie prątkobójcze (redukcja logarytmiczna ≥ 4): 7 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny.
 - Wielkość kropli: 1-15 μm
 - Wilgotność względna: 25% - 75%

— Temperatura: temperatura pokojowa

Przestrzegać czasu kontaktu. Czas kontaktu rozpoczyna się, gdy w pomieszczeniu znajdzie się wymagana ilość produktu.

Użytkownik zawsze przeprowadza walidację mikrobiologiczną dezynfekcji w pomieszczeniach przeznaczonych do dezynfekcji (lub w odpowiednim „pomieszczeniu standardowym”, jeśli ma to zastosowanie) z użyciem urządzeń, które mają być stosowane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń i później z niego korzystać.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Środki pierwszej pomocy

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Jeśli osoba narażona jest w stanie przełykać, podać coś do picia. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruć lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruć lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez 5 minut. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruć lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruć lub lekarzem.

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie

— Działa drażniąco na oczy.

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.2. Opis użycia

Tabela 4.

Zastosowanie # 2 – Użycie 3.3: Dezynfekcja twardych powierzchni za pomocą zamglawiania nadtlenu wodoru (FHP)

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: -</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Bakterie</p> <p>Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: -</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki</p> <p>Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: -</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Zarodniki bakterii</p> <p>Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: -</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie</p> <p>Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: -</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Wirusy</p> <p>Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: -</p> <p>Nazwa zwyczajowa: bakteriofagi</p> <p>Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: -</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Grzyby</p> <p>Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Dezynfekcja pomieszczeń metodą zamgławiania nadtlakiem wodoru (FHP) twardych nieporowatych powierzchni sprzętu i materiałów znajdujących się w pomieszczeniu poddawany działaniu środka o wielkości od 4-150 m³:</p> <p>—przemysł spożywczy,</p> <p>—kuchnie centralne,</p> <p>—restauracje.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Zamgławianie</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Produkt jest produktem gotowym do użycia, umieszczanym w urządzeniu. Urządzenie to automatycznie zamgławia produkt biobójczy, w zamkniętej przestrzeni/pomieszczeniu przeznaczonym do dezynfekcji, bez udziału użytkownika lub osoby postronnej.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka:

	<p>—Działanie bakteriobójcze, bakteriofagobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny.</p> <p>—Działanie prątkobójcze (redukcja logarytmiczna ≥ 4): 7 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny.</p> <p>Wielkość kropli: 1-15 μm</p> <p>Rozcieńczenie (%): -</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Dezynfekować pomieszczenia i sprzęt tak często, jak wymaga tego obowiązujący protokół higieny.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>1) Butelka HDPE, biała (nieprzezroczysta) o pojemności 1 litr z zakrętką odgazowującą.</p> <p>2) Butelka jednorazowa HDPE, szara (nieprzezroczysta) o pojemności 2 litrów.</p> <p>3) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) o pojemności 5 litrów (opakowanie uzupełniające).</p> <p>4) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) 20 litrów.</p>

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją konieczne jest oczyszczenie powierzchni. Produkt jest gotowy do użycia i należy go używać bez rozcieńczania. Produkt jest przeznaczony do urządzeń takich jak Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję. Stosować zgodnie z poniższymi protokołami:

- Działanie bakteriobójcze, bakteriofagobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny.
- Działanie prątkobójcze: 7 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny.
 - Wielkość kropli: 1-15 μ m
 - Wilgotność względna: 25% - 75%
 - Temperatura: temperatura pokojowa

Przestrzegać czasu kontaktu. Czas kontaktu rozpoczyna się, gdy w pomieszczeniu znajdzie się wymagana ilość produktu. Użytkownik zawsze przeprowadza walidację mikrobiologiczną dezynfekcji w pomieszczeniach przeznaczonych do dezynfekcji (lub w odpowiednim „pomieszczeniu standardowym”, jeśli ma to zastosowanie) z użyciem urządzeń, które mają być stosowane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń i później z niego korzystać.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Środki pierwszej pomocy

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Jeśli osoba narażona jest w stanie przełykać, podać coś do picia. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez 5 minut. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie

— Działa drażniąco na oczy.

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽³⁾ Z META SPC 3

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Podczas dyfuzji pomieszczenie musi być zamknięte i nie należy wchodzić do środka. Dezynfekcję należy przeprowadzić bez obecności ludzi i zwierząt.

Wszystkie szczeliny znajdujące się w pomieszczeniu (np. ramy okienne), przez które może wyciekać mgła, muszą zostać uszczelnione przed dyfuzją.

Upewnić się, że podczas całej procedury uzyskanie dostępu do obszaru poddanego zamgławianiu jest niemożliwe dzięki ustawieniu znaku ostrzegawczego.

Nie należy zezwalać na dostęp do obszaru, w którym zastosowano produkt dopóki stężenie

nadtlenku wodoru nie osiągnie $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) lub niższej wartości niż krajowa wartość referencyjna.

Użytkownik profesjonalny może wejść do pomieszczenia tylko w sytuacjach awaryjnych, gdy poziom nadtlenku wodoru spadnie poniżej 36 ppm (50 mg/m^3), mając na sobie obowiązkowe następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI): Sprzęt ochrony dróg oddechowych (SODO) sklasyfikowany zgodnie z normą EN 14387 lub równoważną z przypisanym wskaźnikiem ochrony (APF) 40 (typ SODO określa posiadacz zezwolenia w informacji o produkcie) i odpowiedni sprzęt ochronny (rękawice sklasyfikowane zgodnie z normą europejską EN 374 lub równoważną, ochrona oczu zgodna z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważną, kombinezon). Rękawice i materiał kombinezonu określa posiadacz pozwolenia w informacji o produkcie. Patrz sekcja 6, aby zapoznać się z pełnymi tytułami norm EN.

Należy użyć urządzenia pomiarowego, aby upewnić się, że stężenie nadtlenku wodoru spadło poniżej 0,9 ppm lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej. Zwierzęta/osoby bez wyposażenia ochronnego mogą ponownie wejść do pomieszczenia, w którym zastosowano produkt dopiero po obniżeniu się stężenia nadtlenku wodoru w powietrzu poniżej $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej.

Środki ochrony indywidualnej:

Nosić gogle odporne na chemikalia zgodne z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważne w celu ochrony oczu podczas mieszania i ładowania produktu do opakowania/pojemnika, który jest bezpośrednio używany w urządzeniu do zamgławiania (takiego jak Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax lub Nocomax Easy).

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

-

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu, niewykorzystany produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Zużyty produkt można spłukać do kanalizacji miejskiej lub usunąć do zbiornika gnojowicy w zależności od lokalnych przepisów. Unikać uwalniania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

— Okres przydatności: 2 lata.

6. INNE INFORMACJE

Pełne tytuły norm EN wymienionych w sekcji 5.2 podano poniżej:

EN 374 – Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami.

EN ISO 16321 – Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych

EN 14387 – Sprzęt ochrony układu oddechowego -- Pochłaniacze i filtropochłaniacze --
Wymagania, badanie, znakowanie

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 3

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Nocolyse Food		Obszar rynku: EU		
	Glosair 500		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0029752-0007 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	7,9

(¹) Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 1.

(²) Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 2.

(³) Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 3.