

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

Názov skupiny výrobkov: OxyPharm H2O2

Typ(y) výrobku: Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív

Číslo autorizácie: EU-0029752-0000

Referenčné číslo záznamu v R4BP 3: EU-0029752-0000

Obsah

Časť I. - Prvá úroveň informácií	1
1. Administratívne informácie	1
2. Zloženie a úprava skupiny výrobkov	2
Časť II. - Druhá úroveň informácií - meta SPC	2
1. Administratívne informácie o meta SPC - Oxy'Pharm H2O2 6%	3
2. Zloženie v rámci meta SPC	3
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC	3
4. Autorizované použitia podľa meta SPC	4
5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC	6
6. Ďalšie informácie	7
7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC	7
1. Administratívne informácie o meta SPC - Oxy'Pharm H2O2 12%	9
2. Zloženie v rámci meta SPC	10
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC	10
4. Autorizované použitia podľa meta SPC	11
5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC	13
6. Ďalšie informácie	14
7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC	14
1. Administratívne informácie o meta SPC - Oxy'Pharm H2O2 7.9%	16
2. Zloženie v rámci meta SPC	17
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC	17
4. Autorizované použitia podľa meta SPC	17
5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC	22
6. Ďalšie informácie	24
7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC	24

Časť I. - Prvá úroveň informácií

1. Administratívne informácie

1.1. Názov skupiny výrobkov

Oxy'Pharm H2O2

1.2. Typ(y) výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív

1.3. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie

Názov/Meno	OXY'PHARM
Adresa	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Francúzsko

Číslo autorizácie

EU-0029752-0000

Referenčné číslo záznamu v R4BP 3

EU-0029752-0000

Dátum autorizácie

03/10/2023

Dátum skončenia platnosti autorizácie

30/09/2032

1.4. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov

Meno/Názov výrobcu

OXY'PHARM

Adresa výrobcu

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

Miesto výrobných priestorov

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

1.5. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)

Účinná látka	1315 - peroxid vodíka
Meno/Názov výrobcu	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresa výrobcu	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Nemecko

2. Zloženie a úprava skupiny výrobkov

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6 - 12
striebro		Iná ako účinná látka	7440-22-4	231-131-3	0 - 0,0017

2.2. Typ(y) úpravy

AL - Iné tekutiny

Časť II. - Druhá úroveň informácií - meta SPC

1. Administratívne informácie o meta SPC

1.1. Identifikátor meta SPC

Oxy'Pharm H2O2 6%

1.2. Prípona čísla autorizácie

1-1

1.3 Typ(y) výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

2. Zloženie v rámci meta SPC

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6 - 6
striebro		Iná ako účinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017

2.2. Typ(y) úpravy v rámci meta SPC

Úprava/úpravy

AL - Iné tekutiny

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC

Výstražné upozornenia

Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenia

Po manipulácii starostlivo umyte ruky

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

Noste ochranné okuliare.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc.

Zneškodnite obsah na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

Zneškodnite nádobu na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

4. Autorizované použitia podľa meta SPC

4.1 Opis použitia

Použitie 1 - Použitie 1.1; Dezinfekcia tvrdých povrchov 6 % peroxidom vodíka zahmlievaním (FHP)

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: - Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: - Vedecký názov: - Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: - Vedecký názov: - Bežný názov: Tuberculosis bacilli Vývojové štádium: - Vedecký názov: - Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: - Vedecký názov: - Bežný názov: Huby Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia miestností peroxidom vodíka zahmlievaním (FHP) pre miestnosti s objemom 4 až 150 m ³ . Ide o dezinfekciu tvrdých nepórovitých povrchov vybavenia a materiálu (okrem zdravotníckych pomôcok) prítomných v ošetrovanej miestnosti: - nemocnice a kliniky, - laboratória pre výskum a analýzu (vrátane P3 laboratórií a čistých miestností), - zdravotnícka doprava, - farmaceutický priemysel, - priemyselné pracovne, - dentálna chirurgia a centrá implantológie, - hotely,

	<ul style="list-style-type: none"> - školy, - jasle.
Spôsob(y) aplikácie	<p>Spôsob: Zahmlievanie Detailný opis: Výrobok je výrobok pripravený na použitie, ktorý sa umiestni do zariadenia. Toto zariadenie automaticky strieka biocídny výrobok vo forme hmly v uzavretom priestore/miestnosti, ktorá sa má dezinfikovať, bez prítomnosti akéhokoľvek používateľa alebo osoby prítomnej vo vnútri.</p>
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	<p>Aplikačná dávka: - baktericídna, kvasinkocídna, fungicídna, tuberkulocídna a virucídna aktivita: 5 ml výrobku/m³ a doba kontaktu 2 hodiny. Druhýkrát ošetríte 5 ml výrobku/m³, doba kontaktu 2 hodiny. Druhé ošetrenie sa vykoná hneď po prvom. Tieto dve ošetrenia možno napláňovať tak, aby sa vykonali následne. Veľkosť kvapky: 1-15 µm Riedenie (%): - Počet a časový rozvrh aplikácie: Miestnosti a vybavenie dezinfikujte tak často, ako to vyžaduje platný hygienický protokol.</p>
Kategória(ie) používateľov	<p>Profesionálne</p>
Veľkosti balenia a obalový materiál	<ol style="list-style-type: none"> 1) Polyetylén s vysokou hustotou HDPE, biela (nepriehľadná) fľaša s objemom 1 liter s odplyňovacím skrutkovým uzáverom. 2) HDPE, šedá (nepriehľadná) fľaša s objemom 2 litrov na jednorazové použitie. 3) HDPE, biely (nepriehľadný) kanister s objemom 5 litrov (balenie na dopĺňanie). 4) HDPE, biely (nepriehľadný) kanister s objemom 20 litrov.

4.1.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrchy musia byť pred dezinfekciou čisté. Výrobok je pripravený na použitie a má sa používať bez zriedenia. Výrobok je určený pre zariadenia ako Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pred použitím si prečítajte pokyny. Používajte podľa nasledovných protokolov:

- baktericídna, kvasinkocídna, fungicídna, tuberkulocídna a virucídna aktivita: 5 ml výrobku/m³ a doba kontaktu 2 hodiny. Druhýkrát ošetríte 5 ml výrobku/m³, doba kontaktu 2 hodiny.

Druhé ošetrenie sa vykoná hneď po prvom. Tieto dve ošetrenia možno napláňovať tak, aby sa vykonali následne.

Veľkosť kvapky: 1-15 µm
Relatívna vlhkosť: 25% - 75%
Teplota: teplota v miestnosti

Dodržiavajte odporúčanú dobu kontaktu. Doba kontaktu sa začína, keď sa v miestnosti nachádza požadované množstvo výrobku. Používateľ vždy vykoná mikrobiologickú validáciu dezinfekcie v miestnostiach, ktoré sa majú dezinfikovať (alebo vo vhodnej „štandardnej miestnosti“, ak je to vhodné) so zariadeniami, ktoré sa majú použiť, a potom môže byť vyhotovený a následne použitý protokol na dezinfekciu týchto miestností.

4.1.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie tohto meta súhrnu charakteristických vlastností výrobku.

4.1.3 Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Prvá pomoc

PO POŽITÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Pokožku umyte vodou. Keď spozorujete príznaky: zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opláchnite vodou. Ak postihnutý nosí kontaktné šošovky, vyberte ich, ak sa to dá urobiť bez problémov. Pokračujte v oplachovaní 5 minút. Zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Keď spozorujete príznaky: zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky

Spôsobuje závažné podráždenie očí.

4.1.4 Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie tohto meta súhrnu charakteristických vlastností výrobku .

4.1.5 Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie tohto meta súhrnu charakteristických vlastností výrobku.

5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC

5.1. Pokyny na používanie

-

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Počas difúzie udržiavajte miestnosť zatvorenú a nevstupujte dovnútra. Ošetrovanie by sa malo vykonať bez prítomnosti ľudí alebo zvierat.

Všetky medzery v miestnosti (napr. okenné rámy), z ktorých môže unikať hmla, sa musia pred difúziou utesniť. Zabezpečte, aby bol prístup do oblasti ošetrovanej zahmlievaním zakázaný počas celého postupu výstražným znamením.

Prístup do ošetrovaného priestoru by nemal byť povolený, kým koncentrácia peroxidu vodíka nebude $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) alebo nižšia príslušná národná referenčná hodnota.

Profesionálny používateľ môže vstúpiť do miestnosti iba v núdzových situáciách, keď hladina peroxidu vodíka klesne pod 36 ppm (50 mg/m³), pričom musí mať povinne nasadené nasledujúce osobné ochranné prostriedky (OOP): Prostriedky na ochranu dýchacích ciest (RPE) klasifikované podľa normy EN 14387 alebo rovnocennej normy s prídeleným ochranným faktorom (APF) 40 (typ RPE uvedie držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku) a vhodné ochranné prostriedky (rukavice klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo rovnocennej normy, ochrana očí v súlade s európskou normou EN ISO 16321 alebo rovnocennou normou, kombinéza). Materiál rukavíc a kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Na uistenie sa o tom, že koncentrácia peroxidu vodíka klesla pod 0,9 ppm alebo pod nižšiu príslušnú národnú referenčnú hodnotu, by sa malo použiť meracie zariadenie. Zvieratá/osoby bez ochranných prostriedkov môžu znovu vstúpiť do ošetrovanej miestnosti až po tom, ako koncentrácia peroxidu vodíka vo vzduchu klesne pod 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) alebo nižšiu príslušnú národnú referenčnú hodnotu.

Osobné ochranné prostriedky:

Počas miešania a plnenia výrobku do obalu/nádoby, ktorý/ktorá sa používa priamo v zariadení na zahmlievanie (napríklad Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax alebo Nocomax Easy), používajte na ochranu očí ochranné okuliare odolné voči chemikáliám v súlade s európskou normou EN ISO 16321 alebo rovnocennou normou.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

-

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Na konci ošetrovania zlikvidujte nepoužitý výrobok a obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Nepoužitý výrobok zo zahmlievacieho zariadenia je možné spláchnuť do mestskej kanalizácie alebo ho zlikvidovať na skládke hnojiva v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte úniku do individuálnej čistiare odpadových vôd.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

- Doba skladovateľnosti: 2 roky.

6. Ďalšie informácie

Celé názvy noriem EN uvedených v časti 5.2 sú uvedené nižšie:

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom.

EN ISO 16321 – Ochrana očí a tváre na pracovné použitie.

EN 14387 – Ochranné prostriedky dýchacích orgánov – Protiplynové a kombinované filtre – Požiadavky, skúšanie a označovanie

7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC

7.1 Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov

Nocolyse	Oblasť trhu: EU
Glosair 400	Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0029752-0001 1-1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6
striebro		Iná ako účinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Obchodný názov

Nocolyse menthe	Oblasť trhu: EU
Glosair 400 menthe	Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0029752-0002 1-1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6

striebro	Iná ako účinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017
----------	----------------------	-----------	-----------	--------

Obchodný názov

Nocolyse nocodor

Oblasť trhu: EU

Glosair 400 nocodor

Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

EU-0029752-0003 1-1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6
striebro		Iná ako účinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017

1. Administratívne informácie o meta SPC

1.1. Identifikátor meta SPC

Oxy'Pharm H2O2 12%

1.2. Prípona čísla autorizácie

1-2

1.3 Typ(y) výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

2. Zloženie v rámci meta SPC

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	12 - 12
striebro		Iná ako účinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017

2.2. Typ(y) úpravy v rámci meta SPC

Úprava/úpravy

AL - Iné tekutiny

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v rámci meta SPC

Výstražné upozornenia

Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo.
Spôsobuje vážne poškodenie očí.
Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenia

Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.
Uchovávajte mimo odevov a iných horľavých materiálov.
Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
Noste ochranné okuliare.
PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.
Okamžite volajte lekára.
Zneškodnite obsah na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

Zneškodnite nádobu na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

4. Autorizované použitia podľa meta SPC

4.1 Opis použitia

Použitie 1 - Použitie 2.1; Dezinfekcia tvrdých povrchov 12 % peroxidom vodíka zahmlievaním (FHP)

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: - Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: Bakteriálne spóry Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: Tuberculosis bacilli Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: Huby Vývojové štádium: -</p>
Oblasti použitia	<p>Vnútorne</p> <p>Dezinfekcia miestností peroxidom vodíka zahmlievaním (FHP) pre miestnosti s objemom 4 až 150 m³. Ide o dezinfekciu tvrdých nepórovitých povrchov vybavenia a materiálu (okrem zdravotníckych pomôcok) prítomných v ošetrovanej miestnosti:</p> <ul style="list-style-type: none">- nemocnice a kliniky,- laboratória pre výskum a analýzu (vrátane P3 laboratórií a čistých miestností),- zdravotnícka doprava,- farmaceutický priemysel,- priemyselné pracovne,- dentálna chirurgia a centrá implantológie,- hotely,- školy,- jasle.
Spôsob(y) aplikácie	<p>Spôsob: zahmlievanie</p> <p>Detailný opis: Výrobok je výrobok pripravený na použitie, ktorý sa umiestni do zariadenia. Toto zariadenie automaticky strieka biocídny výrobok vo forme hmly v uzavretom priestore/miestnosti, ktorá sa má dezinfikovať, bez prítomnosti akéhokoľvek používateľa</p>

	alebo osoby prítomnej vo vnútri.
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	<p>Aplikačná dávka: - baktericídna, kvasinkocídna, fungicídna, sporicídna a virucídna aktivita: 3 ml výrobku/m³ a doba kontaktu 2 hodiny. Druhýkrát ošetríte 3 ml výrobku/m³, doba kontaktu 2 hodiny. - tuberkulocídna aktivita: 5 ml výrobku/m³ a doba kontaktu 2 hodiny. Druhýkrát ošetríte 3 ml výrobku/m³, doba kontaktu 2 hodiny. Druhé ošetrenie sa vykoná hneď po prvom. Tieto dve ošetrenia možno naplánovať tak, aby sa vykonali následne. Veľkosť kvapky: 1-15 µm</p> <p>Riedenie (%): - Počet a časový rozvrh aplikácie: Miestnosti a vybavenie dezinfikujte tak často, ako to vyžaduje platný hygienický protokol.</p>
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	<ol style="list-style-type: none"> 1) HDPE, biela (nepriehľadná) fľaša s objemom 1 liter s odplyňovacím skrutkovým uzáverom. 2) HDPE, šedá (nepriehľadná) fľaša s objemom 2 litrov na jednorazové použitie. 3) HDPE, biely (nepriehľadný) kanister s objemom 5 litrov (balenie na dopĺňanie). 4) HDPE, biely (nepriehľadný) kanister s objemom 20 litrov.

4.1.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

<p>Povrchy musia byť pred dezinfekciou čisté. Výrobok je pripravený na použitie a má sa používať bez zriedenia. Výrobok je určený pre zariadenia ako Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pred použitím si prečítajte pokyny. Používajte podľa nasledovných protokolov:</p> <ul style="list-style-type: none"> - baktericídna, kvasinkocídna, fungicídna, sporicídna a virucídna aktivita: 3 ml výrobku/m³ a doba kontaktu 2 hodiny. Druhýkrát ošetríte 3 ml výrobku/m³, doba kontaktu 2 hodiny. - tuberkulocídna aktivita: 5 ml výrobku/m³ a doba kontaktu 2 hodiny. Druhýkrát ošetríte 3 ml výrobku/m³, doba kontaktu 2 hodiny. <p>Druhé ošetrenie sa vykoná hneď po prvom. Tieto dve ošetrenia možno naplánovať tak, aby sa vykonali následne.</p> <p>Veľkosť kvapky: 1-15 µm Relatívna vlhkosť: 25% - 75% Teplota: teplota v miestnosti Dodržiavajte dobu kontaktu. Doba kontaktu sa začína, keď sa v miestnosti nachádza požadované množstvo výrobku.</p> <p>Používateľ vždy vykoná mikrobiologickú validáciu dezinfekcie v miestnostiach, ktoré sa majú dezinfikovať (alebo vo vhodnej „štandardnej miestnosti“, ak je to vhodné) so zariadeniami, ktoré sa majú použiť, a potom môže byť vyhotovený a následne použitý protokol na dezinfekciu týchto miestností.</p>
--

4.1.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie tohto meta súhrnu charakteristických vlastností výrobku.

4.1.3 Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Prvá pomoc

PO POŽITÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Volajte 112/rýchlu zdravotnú pomoc.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Pokožku ihneď umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Keď spozorujete príznaky: zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Okamžite oplachujte vodou niekoľko minút. Ak postihnutý nosí kontaktné šošovky, vyberte ich, ak sa to dá urobiť bez problémov. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút. Volajte 112/rýchlu zdravotnú pomoc.

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky
Spôsobuje závažné podráždenie očí.

4.1.4 Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie tohto meta súhrnu charakteristických vlastností výrobku.

4.1.5 Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie tohto meta súhrnu charakteristických vlastností výrobku.

5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC

5.1. Pokyny na používanie

-

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Počas difúzie udržiavajte miestnosť zatvorenú a nevstupujte dovnútra. Ošetrovanie by sa malo vykonať bez prítomnosti ľudí alebo zvierat.

Všetky medzery v miestnosti (napr. okenné rámy), z ktorých môže unikať hmla, sa musia pred difúziou utesniť.

Zabezpečte, aby bol prístup do oblastí ošetrenej zahmlievaním zakázaný počas celého postupu výstražným znamením.

Prístup do ošetrovaného priestoru by nemal byť povolený, kým koncentrácia peroxidu vodíka nebude $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) alebo

nižšia príslušná národná referenčná hodnota.

Profesionálny používateľ môže vstúpiť do miestnosti iba v núdzových situáciách, keď hladina peroxidu vodíka klesne pod 36 ppm (50 mg/m³), pričom musí mať povinne nasadené nasledujúce osobné ochranné prostriedky (OOP): Prostriedky na ochranu dýchacích ciest (RPE) klasifikované podľa normy EN 14387 alebo rovnocennej normy s prideleným ochranným faktorom (APF) 40 (typ RPE uvedie držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku) a vhodné ochranné prostriedky (rukavice klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo rovnocennej normy, ochrana očí v súlade s európskou normou EN ISO 16321 alebo rovnocennou normou, kombinéza). Materiál rukavíc a kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Na uistenie sa o tom, že koncentrácia peroxidu vodíka klesla pod 0,9 ppm alebo pod nižšiu príslušnú národnú referenčnú hodnotu, by sa malo použiť meracie zariadenie. Zvieratá/osoby bez ochranných prostriedkov môžu znovu vstúpiť do ošetrovanej miestnosti až po tom, ako koncentrácia peroxidu vodíka vo vzduchu klesne pod 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) alebo nižšiu príslušnú národnú referenčnú hodnotu.

Osobné ochranné prostriedky:

Počas miešania a plnenia výrobku do obalu/nádoby, ktorý/ktorá sa používa priamo v zariadení na zahmlievanie (napríklad Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax alebo Nocomax Easy), používajte na ochranu očí ochranné okuliare odolné voči chemikáliám v súlade s európskou normou EN ISO 16321 alebo rovnocennou normou.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

-

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Na konci ošetrovania zlikvidujte nepoužitý výrobok a obal v súlade s miestnymi predpismi. Použitý výrobok je možné spláchnuť do mestskej kanalizácie alebo ho zlikvidovať na skládke hnoja v závislosti od miestnych právnych predpisov. Zabráňte úniku do individuálnej čistiare odpadových vôd.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

- Doba skladovateľnosti: 2 roky.

6. Ďalšie informácie

Celé názvy noriem EN uvedených v časti 5.2 sú uvedené nižšie:

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom.

EN ISO 16321 – Ochrana očí a tváre na pracovné použitie.

EN 14387 – Ochranné prostriedky dýchacích orgánov. Protiplynové a kombinované filtre. Požiadavky, skúšanie a označovanie.

7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC

7.1 Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov

Nocolyse One Shot	Oblasť trhu: EU
Nocolyse +	Oblasť trhu: EU
Glosair 600	Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie (Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia) EU-0029752-0004 1-2	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	12
striebro		Iná ako účinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Obchodný názov

Nocolyse One Shot menthe	Oblasť trhu: EU
Nocolyse + menthe	Oblasť trhu: EU
Glosair 600 menthe	Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie (Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia) EU-0029752-0005 1-2	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	12
striebro		Iná ako účinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Obchodný názov

Nocolyse One Shot nocodor	Oblasť trhu: EU
Nocolyse + nocodor	Oblasť trhu: EU
Glosair 600 nocodor	Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie (Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia) EU-0029752-0006 1-2	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	12
striebro		Iná ako účinná látka	7440-22-4	231-131-3	0,0017

1. Administratívne informácie o meta SPC

1.1. Identifikátor meta SPC

Oxy'Pharm H2O2 7.9%

1.2. Prípona čísla autorizácie

1-3

1.3 Typ(y) výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív

2. Zloženie v rámci meta SPC

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	7,9 - 7,9

2.2. Typ(y) úpravy v rámci meta SPC

Úprava/úpravy

AL - Iné tekutiny

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC

Výstražné upozornenia

Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Bezpečnostné upozornenia

Po manipulácii starostlivo umyte ruky

Noste ochranné okuliare.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc.

4. Autorizované použitia podľa meta SPC

4.1 Opis použitia

Použitie 1 - Použitie 3.1; Dezinfekcia tvrdých povrchov 7,9 % peroxidom vodíka zahmlievaním (FHP)

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: - Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: Bakteriálne spóry Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: Mykobaktérie Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: Huby Vývojové štádium: -</p>
Oblasti použitia	<p>Vnútorne</p> <p>Dezinfekcia miestností peroxidom vodíka zahmlievaním (FHP) pre miestnosti s objemom 4 až 150 m³. Ide o dezinfekciu tvrdých nepórovitých povrchov vybavenia a materiálu (okrem zdravotníckych pomôcok) prítomných v ošetrovanej miestnosti:</p> <ul style="list-style-type: none">- nemocnice a kliniky,- laboratória pre výskum a analýzu (vrátane P3 laboratórií a čistých miestností),- zdravotnícka doprava,- farmaceutický priemysel,- priemyselné pracovne,- dentálna chirurgia a centrá implantológie,- dopravné vozidlá- hotely,- reštaurácie,- školy,- jasle,- veterinárne kliniky.
Spôsob(y) aplikácie	<p>Spôsob: zahmlievanie Detailný opis: Výrobok je výrobok pripravený na použitie, ktorý sa umiestni do zariadenia. Toto zariadenie automaticky strieka biocídny výrobok vo forme hmly v uzavretom priestore/miestnosti, ktorá sa má dezinfikovať, bez prítomnosti akéhokoľvek používateľa alebo osoby prítomnej vo vnútri.</p>
	Aplikačná dávka: - baktericídna, kvasinkocídna, fungicídna, sporicídna a virucídna

Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie

aktivita: 5 ml výrobku/m³ a doba kontaktu 2 hodiny. - mykobaktericídna aktivita (logaritmicke zníženie ≥ 4): 7 ml výrobku/m³ a doba kontaktu 2 hodiny. Veľkosť kvapky: 1-15 µm
Riedenie (%): -
Počet a časový rozvrh aplikácie:
Miestnosti a vybavenie dezinfikujte tak často, ako to vyžaduje platný hygienický protokol.

Kategória(ie) používateľov

Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál

- 1) HDPE, biela (nepriehľadná) fľaša s objemom 1 liter s odplyňovacím skrutkovým uzáverom.
- 2) HDPE, šedá (nepriehľadná) fľaša s objemom 2 litrov na jednorazové použitie.
- 3) HDPE, biely (nepriehľadný) kanister s objemom 5 litrov (balenie na dopĺňanie).
- 4) HDPE, biely (nepriehľadný) kanister s objemom 20 litrov.

4.1.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrchy musia byť pred dezinfekciou čisté. Výrobok je pripravený na použitie a má sa používať bez zriedenia. Výrobok je navrhnutý pre zariadenia ako Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pred použitím si prečítajte pokyny. Používajte podľa nasledovných protokolov:

- baktericídna, kvasinkocídna, fungicídna, sporicídna a virucídna aktivita: 5 ml výrobku/m³ a doba kontaktu 2 hodiny.
 - mykobaktericídna aktivita (logaritmicke zníženie ≥ 4): 7 ml výrobku/m³ a doba kontaktu 2 hodiny.
- Veľkosť kvapky: 1-15 µm
Relatívna vlhkosť: 25% - 75%
Teplota: teplota v miestnosti
Dodržiavajte dobu kontaktu. Doba kontaktu sa začína, keď sa v miestnosti nachádza požadované množstvo výrobku.

Používateľ vždy vykoná mikrobiologickú validáciu dezinfekcie v miestnostiach, ktoré sa majú dezinfikovať (alebo vo vhodnej „štandardnej miestnosti“, ak je to vhodné) so zariadeniami, ktoré sa majú použiť, a potom môže byť vyhotovený a následne použitý protokol na dezinfekciu týchto miestností.

4.1.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie tohto meta súhrnu charakteristických vlastností výrobku.

4.1.3 Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Prvá pomoc
PO POŽITÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Pokožku umyte vodou. Keď spozorujete príznaky: zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKE INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opláchnite vodou. Ak postihnutý nosí kontaktné šošovky, vyberte ich, ak sa to dá urobiť bez problémov. Pokračujte v oplachovaní 5 minút. Zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKE INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
PO VDÝCHNUTÍ: Keď spozorujete príznaky: zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKE INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky
Spôsobuje závažné podráždenie očí.

4.1.4 Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie tohto meta súhrnu charakteristických vlastností výrobku.

4.1.5 Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie tohto meta súhrnu charakteristických vlastností výrobku.

4.2 Opis použitia

Použitie 2 - Použitie 3.3; Dezinfekcia tvrdých povrchov peroxidom vodíka zahmlievaním (FHP)

Typ výrobku

Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív

Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia

-

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)

Vedecký názov: -
Bežný názov: Baktérie
Vývojové štádium: -

Vedecký názov: -
Bežný názov: Kvasinky
Vývojové štádium: -

Vedecký názov: -
Bežný názov: Bakteriálne spóry
Vývojové štádium: -

Vedecký názov: -
Bežný názov: Mykobaktérie
Vývojové štádium: -

Vedecký názov: -
Bežný názov: Vírusy
Vývojové štádium: -

Vedecký názov: -
Bežný názov: bakteriofágy
Vývojové štádium: -

Vedecký názov: -
Bežný názov: Huby
Vývojové štádium: -

Oblasti použitia	<p>Vnútoré</p> <p>Dezinfekcia miestnosti pomocou dezinfekcie peroxidom vodíka na zahmlievanie (FHP) tvrdých nepórovitých povrchov vybavenia a materiálu prítomných v ošetrovanej miestnosti s veľkosťou 4 –150 m³:</p> <ul style="list-style-type: none"> - potravinársky priemysel, - centrálna kuchyne, - reštaurácie.
Spôsob(y) aplikácie	<p>Spôsob: zahmlievanie</p> <p>Detailný opis: Výrobok je výrobok pripravený na použitie, ktorý sa umiestni do zariadenia. Toto zariadenie automaticky strieka biocídny výrobok vo forme hmly v uzavretom priestore/miestnosti, ktorá sa má dezinfikovať, bez prítomnosti akéhokoľvek používateľa alebo osoby prítomnej vo vnútri.</p>
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	<p>Aplikačná dávka: - baktericídna, bakteriofagická, kvasinkocídna, fungicídna, sporicídna a virucídna aktivita: 5 ml výrobku/m³ a doba kontaktu 2 hodiny. - mykobaktericídna aktivita: 7 ml výrobku/m³ a doba kontaktu 2 hodiny. Veľkosť kvapky: 1-15 µm</p> <p>Riedenie (%): -</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: Miestnosti a vybavenie dezinfikujte tak často, ako to vyžaduje platný hygienický protokol.</p>
Kategória(ie) používateľov	<p>Profesionálne</p>
Veľkosti balenia a obalový materiál	<ol style="list-style-type: none"> 1) HDPE, biela (nepriehľadná) fľaša s objemom 1 liter s odplyňovacím skrutkovým uzáverom. 2) HDPE, šedá (nepriehľadná) fľaša s objemom 2 litrov na jednorazové použitie. 3) HDPE, biely (nepriehľadný) kanister s objemom 5 litrov (balenie na dopĺňanie). 4) HDPE, biely (nepriehľadný) kanister s objemom 20 litrov.

4.2.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

<p>Povrchy musia byť pred dezinfekciou čisté. Výrobok je pripravený na použitie a má sa používať bez zriedenia. Výrobok je určený pre zariadenia ako Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pred použitím si prečítajte pokyny. Používajte podľa nasledovných protokolov:</p> <ul style="list-style-type: none"> - baktericídna, bakteriofagická, kvasinkocídna, fungicídna, sporicídna a virucídna aktivita: 5 ml výrobku/m³ a doba kontaktu 2 hodiny. - mykobaktericídna aktivita: 7 ml výrobku/m³ a doba kontaktu 2 hodiny. <p>Veľkosť kvapky: 1-15 µm</p> <p>Relatívna vlhkosť: 25% - 75%</p> <p>Teplota: teplota v miestnosti</p> <p>Dodržiavajte dobu kontaktu. Doba kontaktu sa začína, keď sa v miestnosti nachádza požadované množstvo výrobku.</p> <p>Používateľ vždy vykoná mikrobiologickú validáciu dezinfekcie v miestnostiach, ktoré sa majú dezinfikovať (alebo vo vhodnej „štandardnej miestnosti“, ak je to vhodné) so zariadeniami, ktoré sa majú použiť, a potom môže byť vyhotovený a následne použitý protokol na dezinfekciu týchto miestností.</p>

4.2.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie tohto meta súhrnu charakteristických vlastností výrobku.

4.2.3 Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Prvá pomoc
PO POŽITÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Pokožku umyte vodou. Keď spozorujete príznaky: zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opláchnite vodou. Ak postihnutý nosí kontaktné šošovky, vyberte ich, ak sa to dá urobiť bez problémov. Pokračujte v oplachovaní 5 minút. Zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
PO VDÝCHNUTÍ: Keď spozorujete príznaky: zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky
Spôsobuje závažné podráždenie očí.

4.2.4 Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie tohto meta súhrnu charakteristických vlastností výrobku.

4.2.5 Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie tohto meta súhrnu charakteristických vlastností výrobku.

5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC

5.1. Pokyny na používanie

-

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Počas difúzie udržiavajte miestnosť zatvorenú a nevstupujte dovnútra. Ošetrovanie by sa malo vykonať bez prítomnosti ľudí alebo zvierat.

Všetky medzery v miestnosti (napr. okenné rámy), z ktorých môže unikať hmla, sa musia pred difúziou utesniť.

Zabezpečte, aby bol prístup do oblasti ošetrovanej zahmlievaním zakázaný počas celého postupu výstražným znamením.

Prístup do ošetrovaného priestoru by nemal byť povolený, kým koncentrácia peroxidu vodíka nebude $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³) alebo nižšia príslušná národná referenčná hodnota.

Profesionálny používateľ môže vstúpiť do miestnosti iba v núdzových situáciách, keď hladina peroxidu vodíka klesne pod 36 ppm (50 mg/m³), pričom musí mať povinne nasadené nasledujúce osobné ochranné prostriedky (OOP): Prostriedky na ochranu dýchacích ciest (RPE) klasifikované podľa normy EN 14387 alebo rovnocennej normy s prídeleným ochranným faktorom (APF) 40 (typ RPE uvedie držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku) a vhodné ochranné prostriedky (rukavice klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo rovnocennej normy, ochrana očí v súlade s európskou normou EN ISO 16321 alebo rovnocennou normou, kombinéza). Materiál rukavíc a kombinézy špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Na uistenie sa o tom, že koncentrácia peroxidu vodíka klesla pod 0,9 ppm alebo pod nižšiu príslušnú národnú referenčnú hodnotu, by sa malo použiť meracie zariadenie. Zvieratá/osoby bez ochranných prostriedkov môžu znovu vstúpiť do ošetrovanej miestnosti až po tom, ako koncentrácia peroxidu vodíka vo vzduchu klesne pod 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) alebo nižšiu príslušnú národnú referenčnú hodnotu.

Osobné ochranné prostriedky:

Počas miešania a plnenia výrobku do obalu/nádoby, ktorý/ktorá sa používa priamo v zariadení na zahmlievanie (napríklad Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax alebo Nocomax Easy), používajte na ochranu očí ochranné okuliare odolné voči chemikáliám v súlade s európskou normou EN ISO 16321 alebo rovnocennou normou.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

-

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Na konci ošetrovania zlikvidujte nepoužitý výrobok a obal v súlade s miestnymi predpismi. Použitý výrobok je možné spláchnuť do mestskej kanalizácie alebo ho zlikvidovať na skládke hnoja v závislosti od miestnych právnych predpisov. Zabráňte úniku do individuálnej čistiarne odpadových vôd.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

- Doba skladovateľnosti: 2 roky.

6. Ďalšie informácie

Celé názvy noriem EN uvedených v časti 5.2 sú uvedené nižšie:
EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom.
EN ISO 16321 – Ochrana očí a tváre na pracovné použitie.
EN 14387 – Ochranné prostriedky dýchacích orgánov – Protiplynové a kombinované filtre – Požiadavky, skúšanie a označovanie.

7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC

7.1 Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov	Nocolyse Food	Oblasť trhu: EU
	Glosair 500	Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie <small>(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)</small>	EU-0029752-0007 1-3	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	7,9

