

Sammendrag av produkttegenskaper for en biocid produktfamilie

Familienavn: OxyPharm H2O2

Produkttype(r): PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

PT04 - Overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer (desinfeksjon)

Godkjenningsnummer: EU-0029752-0000

**R4BP 3-
asset_referansenummer:** NO-0031754-0000

Innholdsfortegnelse

Del I. - Første informasjonsnivå	1
1. Administrative opplysninger	1
2. Produktfamilie sammensetning og formulering	2
Del II.- Andre informasjonsnivå - meta-SPC	2
1. Meta SPC administrativ informasjon - Oxy'Pharm H2O2 6%	3
2. Meta SPC oppbygging	3
3. Fare og sikkerhetssetninger for meta SPC	3
4. Godkjent bruk i meta-SPC	4
5. Generell bruksanvisning for meta SPC	6
6. Annen informasjon	8
7. Tredje informasjonsnivå: individuelle produkter i meta SPC/ innen meta SPC	8
1. Meta SPC administrativ informasjon - Oxy'Pharm H2O2 12%	10
2. Meta SPC oppbygging	10
3. Fare og sikkerhetssetninger for meta SPC	11
4. Godkjent bruk i meta-SPC	11
5. Generell bruksanvisning for meta SPC	14
6. Annen informasjon	15
7. Tredje informasjonsnivå: individuelle produkter i meta SPC/ innen meta SPC	15
1. Meta SPC administrativ informasjon - Oxy'Pharm H2O2 7.9%	17
2. Meta SPC oppbygging	18
3. Fare og sikkerhetssetninger for meta SPC	18
4. Godkjent bruk i meta-SPC	18
5. Generell bruksanvisning for meta SPC	24
6. Annen informasjon	25
7. Tredje informasjonsnivå: individuelle produkter i meta SPC/ innen meta SPC	25

Del I. - Første informasjonsnivå

1. Administrative opplysninger

1.1. Familienavn

Oxy'Pharm H2O2

1.2. Produkttype(r)

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

PT04 - Overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer (desinfeksjon)

1.3. Innehaver av godkjenningen

Navn og adresse til innehaver av godkjenningen

Navn	OXY'PHARM
Adresse	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankrike

Godkjenningsnummer

EU-0029752-0000

R4BP 3-asset_referansenummer

NO-0031754-0000

Godkjenningsdato

03/10/2023

Godkjenningens utløpsdato

30/09/2033

1.4. Produsent(er) av biocidprodukt(er)

Navn på produsent

OXY'PHARM

Adresse til produsent

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

Adresse til produsentsted

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

1.5. Produsent(er) av aktivt stoff(er)

Aktivt stoff

1315 - Hydrogen peroxide

Navn på produsent

Evonik Resource Efficiency GmbH

Adresse til produsent

Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Tyskland

Adresse til produsentsted

Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Tyskland

2. Produktfamilie sammensetning og formulering

2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av familien

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		Aktivt stoff	7722-84-1	231-765-0	6 - 12
Sølv		Ikke-aktivt stoff	7440-22-4	231-131-3	0 - 0,0017

2.2. Formuleringstype(r)

AL - Enhver annen væske

Del II.- Andre informasjonsnivå - meta-SPC

1. Meta SPC administrativ informasjon

1.1. Meta SPC identitet

Oxy'Pharm H2O2 6%

1.2. Suffiks til godkjenningsnummeret

1-1

1.3 Produkttype(r)

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

2. Meta SPC oppbygging

2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av meta SPC

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		Aktivt stoff	7722-84-1	231-765-0	6 - 6
Sølv		Ikke-aktivt stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017

2.2. Formuleringstype(r) for meta SPC

Formulering(er)

AL - Enhver annen væske

3. Fare og sikkerhetssetninger for meta SPC

Faresetninger

Gir alvorlig øyeirritasjon.
Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger

Vask hendene grundig etter bruk.

Unngå utslipp til miljøet.

Benytt Øyevern.

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

Innhold til ved et godkjent returpunkt for spesialavfall i henhold til nasjonale bestemmelser.

beholder leveres til ved et godkjent returpunkt for spesialavfall i henhold til nasjonale bestemmelser.

4. Godkjent bruk i meta-SPC

4.1 Beskrivelse av bruken

Bruk 1 - Bruk 1.1: Desinfeksjon av harde overflater ved bruk av 6 % hydrogenperoksid for tåkebehandling (FHP, Fogging Hydrogen Peroxide)

Produkttype

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken

-

Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)

Vitenskapelig navn: -
Vanlig navn: Bakterier
Utviklingsstadium: -

Vitenskapelig navn: -
Vanlig navn: Gjær
Utviklingsstadium: -

Vitenskapelig navn: -
Vanlig navn: Tuberculosis bacilli
Utviklingsstadium: -

Vitenskapelig navn: -
Vanlig navn: Virus
Utviklingsstadium: -

Vitenskapelig navn: -
Vanlig navn: Sopp
Utviklingsstadium: -

Bruksområde

Innendørs

Desinfeksjon av rom via tåkebehandling med hydrogenperoksid (FHP) for romvolumer på mellom 4–150 m³. Involverer desinfeksjon av harde ikke-porøse overflater på utstyr og materiale (ekskludert medisinsk utstyr) i rommet som behandles:

- sykehus og legekontorer,
- laboratorier der det utføres forskning og analyse (inkludert P3-laboratorier og desinfiserte rom),
- transport i helsevesenet,
- legemiddelindustrien,
- bedriftsvaskerier,
- tannlegeskontorer og klinikker der det utføres implantologi,
- hoteller,

	<ul style="list-style-type: none"> – skoler, – barnehager.
Bruksmåte	<p>Metode: Tåkebehandling Detaljert beskrivelse: Produktet er et klar-til-bruk-produkt som er montert på en enhet. Denne enheten bruker tåkebehandling til å spre biocidproduktet i et lukket rom som skal desinfiseres uten at en bruker eller tilskuer må være til stede i rommet.</p>
Bruksmengde og hyppighet	<p>Dosering: – Bakteriedrepende, gjærdrepende, soppdrepende, tuberkulosedrepende og virusdrepende bruksområder: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Behandle én gang til med 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Sekundærbehandlingen utføres rett etter at den første har blitt fullført. Begge behandlingene kan programmeres slik at de utføres etter hverandre. Dråpestørrelse: 1-15 µm Fortynning (%): - Antall og tidspunkt for behandling: Desinfiserer rom og utstyr så ofte som aktuelle hygieneprotokoller krever.</p>
Brukerkategori(er)	Profesjonell
Pakningstørrelse og emballasje	<ol style="list-style-type: none"> 1) Høydensitetspolyetylen HDPE, hvit (ikke-transparent) flaske på 1 liter med skrukork med avluftningsfunksjon. 2) HDPE, grå (ikke-transparent) flaske på 2 liter til engangsbruk. 3) HDPE, hvit (ikke-transparent) jerrykanne på 5 liter (påfyllingsemballasje). 4) HDPE, hvit (ikke-transparent) jerrykanne på 20 liter.

4.1.1 Bruksanvisning

Overflater må rengjøres før de desinfiseres. Produktet er klar-til-bruk og bør brukes uten fortynning. Produktet er beregnet for utstyr som for eksempel Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Les bruksanvisningen før bruk. Må brukes i henhold til følgende protokoller:

– Bakteriedrepende, gjærdrepende, soppdrepende, tuberkulosedrepende og virusdrepende bruksområder: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Behandle én gang til med 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid.

Sekundærbehandlingen utføres rett etter at den første har blitt fullført. Begge behandlingene kan programmeres slik at de utføres etter hverandre.

Dråpestørrelse: 1-15 µm

Relativ fuktighet: 25% - 75%

Temperatur: romtemperatur

Følg anvist kontakttid. Kontakttiden begynner når påkrevd mengde produkt er til stede i rommet.

Brukeren skal alltid utføre en mikrobiologisk validering av desinfeksjonen i rommene som skal desinfiseres (eller i et egnet «standardrom» hvis dette er aktuelt) med enhetene som skal brukes etter at en protokoll for desinfisering av disse rommene er opprettet og tatt i bruk.

4.1.2 Beskyttelsestiltak

Hensvis til bruksanvisningen til denne Meta SPC.

4.1.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Førstehjelp

VED SVELGING: Skyll munnen umiddelbart. Gi eksponert person noe å drikke hvis personen kan svelge. IKKE framkall brekning. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

VED HUDKONTAKT: Vask huden med vann. Ved symptomer kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll med vann. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett å skylle i 5 minutter. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

VED INNÅNDING: Ved symptomer kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

Sannsynlige direkte eller indirekte virkninger

Gir alvorlig øyeirritasjon.

4.1.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Hensvis til bruksanvisningen til denne Meta SPC .

4.1.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Hensvis til bruksanvisningen til denne Meta SPC.

5. Generell bruksanvisning for meta SPC

5.1. Bruksanvisning

-

5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø

Under diffusjonen må rommet være lukket slik at ingen kan komme inn. Behandlingen skal gjennomføres uten mennesker eller dyr til stede.

Alle åpninger i rommet (for eksempel vindusrammer) der tåken kan lekke ut, må forsegles før diffusjonen.

Sørg for at adgang til området som tåkebehandles er sperret av med bruk av et varselsmerke under hele prosedyren.

Ingen må få adgang til det behandlede området før konsentrasjonen av hydrogenperoksid er $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) eller en lavere relevant nasjonal referanseverdi.

Profesjonelle brukere kan gå inn i rommet kun i nødssituasjoner først etter at hydrogenperoksidnivået har falt til under 36 ppm (50 mg/m^3) i tillegg til at følgende obligatorisk personlig verneutstyr benyttes: Åndedrettsvern (RPE) klassifisert under EN 14387 eller tilsvarende med en tildelt beskyttelsesfaktor (APF) på 40 (type RPE spesifiseres i produktinformasjonen av godkjenningssinnehaveren) og egnet verneutstyr (hansker klassifisert under europeisk standard EN 374 eller tilsvarende, øyevern i samsvar med europeisk standard EN ISO 16321 eller tilsvarende, overtrekksplagg). Hanske- og overtrekksplaggmateriale spesifiseres av godkjenningssinnehaveren i produktinformasjonen. Se avsnitt 6 for de fullstendige titlene til EN-standarder.

En måleenhet skal benyttes for å forsikre seg om at konsentrasjonen av hydrogenperoksid har falt til under 0,9 ppm eller en tilsvarende relevant nasjonal referanseverdi. Dyr/personer uten verneutstyr kan bare gå tilbake til det behandlede rommet når konsentrasjonen av hydrogenperoksid i luften har falt til under $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) eller en lavere relevant nasjonal referanseverdi.

Personlig verneutstyr:

Bruk vernebriller mot kjemikalier som er i samsvar med europeisk standard EN ISO 16321 eller tilsvarende for øyevern under blanding og lasting av produktet i emballasje/beholder som brukes direkte i tåkebehandlingsapparatet (som for eksempel Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak

-

5.4. Avfallshåndtering

På slutten av behandlingen skal ubrukt produkt og emballasje avhendes i henhold til lokale bestemmelser. Ubrukt produkt kan tømmes i kommunalt avløp eller avhendes på et avfallsområde for gjødsel avhengig av lokale bestemmelser. Unngå utslipp til private kloakkrenseanlegg.

5.5. Oppbevaring og holdbarhet

- Holdbar: 2 år.

6. Annen informasjon

De fullstendige titlene til EN-standarder nevnt i avsnitt 5.2 er listet opp nedenfor:
EN 374 – Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer
EN ISO 16321 – Øye- og ansiktsbeskyttelse til yrkesbruk
EN 14387 – Åndedrettsvern – Gassfiltre og kombinerte filtre – Krav, prøving, merking
Retting av H- og P-setninger:
P501: Innhold/holder leveres til godkjent avfallsmottak

For Miljødirektoratet:
Versjon 1: 09.11.2023

7. Tredje informasjonsnivå: individuelle produkter i meta SPC/ innen meta SPC

7.1 Handelsnavn, godkjeningsnummer og spesifikk sammensetning for hvert enkelt produkt

Handelsnavn	Nocolyse	Markedsområde: NO
	Glosair 400	Markedsområde: NO
Godkjeningsnummer <small>(R4BP 3-asset_referansenummer - Nasjonal godkjenning)</small>	NO-0031754-0001 1-1	

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		Aktivt stoff	7722-84-1	231-765-0	6
Sølv		Ikke-aktivt stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Handelsnavn	Nocolyse menthe	Markedsområde: NO
--------------------	-----------------	-------------------

Godkjenningsnummer

(R4BP 3-asset_referansenummer - Nasjonal godkjenning)

Glosair 400 menthe	Markedsområde: NO
NO-0031754-0002 1-1	

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		Aktivt stoff	7722-84-1	231-765-0	6
Sølv		Ikke-aktivt stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Handelsnavn**Godkjenningsnummer**

(R4BP 3-asset_referansenummer - Nasjonal godkjenning)

Nocolyse nocodor	Markedsområde: NO
Glosair 400 nocodor	Markedsområde: NO
NO-0031754-0003 1-1	

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		Aktivt stoff	7722-84-1	231-765-0	6
Sølv		Ikke-aktivt stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017

1. Meta SPC administrativ informasjon

1.1. Meta SPC identitet

Oxy'Pharm H2O2 12%

1.2. Suffiks til godkjenningsnummeret

1-2

1.3 Produkttype(r)

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

2. Meta SPC oppbygging

2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av meta SPC

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		Aktivt stoff	7722-84-1	231-765-0	12 - 12
Sølv		Ikke-aktivt stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017

2.2. Formuleringstype(r) for meta SPC

Formulering(er)

AL - Enhver annen væske

3. Fare og sikkerhetssetninger for meta SPC

Faresetninger	<p>Kan forsterke brann; oksiderende.</p> <p>Gir alvorlig øyeskade.</p> <p>Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.</p>
Sikkerhetssetninger	<p>Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.</p> <p>Holdes borte fra klær og andre brennbare materialer.</p> <p>Unngå utslipp til miljøet.</p> <p>Benytt Øyevern.</p> <p>VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.</p> <p>Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.</p> <p>Innhold til ved et godkjent returpunkt for spesialavfall i henhold til nasjonale bestemmelser.</p> <p>beholder leveres til ved et godkjent returpunkt for spesialavfall i henhold til nasjonale bestemmelser.</p>

4. Godkjent bruk i meta-SPC

4.1 Beskrivelse av bruken

Bruk 1 - Bruk 2.1: Desinfeksjon av harde overflater ved bruk av 12 % hydrogenperoksid for tåkebehandling (FHP, Fogging Hydrogen Peroxide)

Produkttype	PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)
Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken	-
Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)	<p>Vitenskapelig navn: - Vanlig navn: Bakterier Utviklingsstadium: -</p> <p>Vitenskapelig navn: - Vanlig navn: Gjær Utviklingsstadium: -</p> <p>Vitenskapelig navn: - Vanlig navn: Bakteriesporer Utviklingsstadium: -</p> <p>Vitenskapelig navn: - Vanlig navn: Tuberculosis bacilli</p>

Utviklingsstadium: -

Vitenskapelig navn: -
Vanlig navn: Virus
Utviklingsstadium: -

Vitenskapelig navn: -
Vanlig navn: Sopp
Utviklingsstadium: -

Bruksområde

Innendørs

Desinfeksjon av rom med FHP for romvolumer på mellom 4–150 m³. Involverer desinfeksjon av harde ikke-porøse overflater på utstyr og materiale (ekskludert medisinsk utstyr) i rommet som behandles:

- sykehus og legekontorer,
- laboratorier der det utføres forskning og analyse (inkludert P3-laboratorier og desinfiserte rom),
- transport i helsevesenet,
- legemiddelindustrien,
- bedriftsvaskerier,
- tannlegkontorer og klinikker der det utføres implantologi,
- hoteller,
- skoler,
- barnehager.

Bruksmåte

Metode: Tåkebehandling

Detaljert beskrivelse:

Produktet er et klar-til-bruk-produkt som er montert på en enhet. Denne enheten bruker tåkebehandling til å spre biocidproduktet i et lukket rom som skal desinfiseres uten at en bruker eller tilskuer må være til stede i rommet.

Bruksmengde og hyppighet

Dosering: – Bakteriedrepende, gjærdrepende, soppdrepende, sporedrepende og virusdrepende bruksområder: 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Behandle én gang til med 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. – Tuberkulosedrepende bruksområde: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Behandle én gang til med 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Sekundærbehandlingen utføres rett etter at den første har blitt fullført. Begge behandlingene kan programmeres slik at de utføres etter hverandre.

Dråpestørrelse: 1-15 µm

Fortynning (%): -

Antall og tidspunkt for behandling:

Desinfiserer rom og utstyr så ofte som aktuelle hygieneprotokoller krever.

Brukerkategori(er)

Profesjonell

Pakningstørrelse og emballasje

- 1) HDPE, hvit (ikke-transparent) flaske på 1 liter med skrukork med avluftningsfunksjon.
- 2) HDPE, grå (ikke-transparent) flaske på 2 liter til engangsbruk.
- 3) HDPE, hvit (ikke-transparent) jerrykanne på 5 liter (påfyllingsemballasje).
- 4) HDPE, hvit (ikke-transparent) jerrykanne på 20 liter.

4.1.1 Bruksanvisning

Overflater må rengjøres før de desinfiseres. Produktet er klar-til-bruk og bør brukes uten fortykning. Produktet er beregnet for utstyr som for eksempel Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Les bruksanvisningen før bruk. Må brukes i henhold til følgende protokoller:

- Bakteriedrepende, gjærdrepende, soppdrepende, sporedrepende og virusdrepende bruksområder: 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Behandle én gang til med 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid.
- Tuberkulosedrepende bruksområde: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid. Behandle én gang til med 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid.

Sekundærbehandlingen utføres rett etter at den første har blitt fullført. Begge behandlingene kan programmeres slik at de utføres etter hverandre.

Dråpestørrelse: 1-15 µm

Relativ fuktighet: 25% - 75%

Temperatur: romtemperatur

Følg anvist kontakttid. Kontakttiden begynner når påkrevd mengde produkt er til stede i rommet.

Brukeren skal alltid utføre en mikrobiologisk validering av desinfeksjonen i rommene som skal desinfiseres (eller i et egnet «standardrom» hvis dette er aktuelt) med enhetene som skal brukes etter at en protokoll for desinfisering av disse rommene er opprettet og tatt i bruk.

4.1.2 Beskyttelsestiltak

Henvi til bruksanvisningen til denne Meta SPC.

4.1.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Førstehjelp

VED SVELGING: Skyll munnen umiddelbart. Gi eksponert person noe å drikke hvis personen kan svelge. IKKE framkall brekning.

Ring 113/ambulansetjeneste for å få legehjelp.

VED HUDKONTAKT: Vask huden umiddelbart med mye vann. Etter bruk skal alle kontaminerte klær tas av og vaskes før neste gangs bruk. Fortsett vaskingen av huden med vann i 15 minutter. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

VED INNÅNDING: Ved symptomer kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll umiddelbart med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen i minst 15 minutter. Ring 113/ambulansetjeneste for å få legehjelp.

Sannsynlige direkte eller indirekte virkninger

Gir alvorlig øyeirritasjon.

4.1.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Henvist til bruksanvisningen til denne Meta SPC.

4.1.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Henvist til bruksanvisningen til denne Meta SPC.

5. Generell bruksanvisning for meta SPC

5.1. Bruksanvisning

-

5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø

Under diffusjonen må rommet være lukket slik at ingen kan komme inn. Behandlingen skal gjennomføres uten mennesker eller dyr til stede.

Alle åpninger i rommet (f.eks. Vindusrammen) der tåken kan lekke ut bør forsegles på forhånd.

Sørg for at adgang til området som tåkebehandles er sperret av med bruk av et varselsmerke under hele prosedyren.

Ingen må gå inn i behandlede områder før konsentrasjonen av hydrogenperoksid er $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³).

Profesjonelle brukere kan gå inn i rommet kun i nødssituasjoner først etter at hydrogenperoksidnivået har falt til under 36 ppm (50 mg/m³) i tillegg til at følgende obligatorisk personlig verneutstyr benyttes: RPE med APF 40 (type RPE spesifiseres i produktinformasjon av rettighetshaveren) og egnet verneutstyr (hansker klassifisert under europeisk standard EN 374 eller tilsvarende, øyevern i samsvar med europeisk standard EN ISO 16321 eller tilsvarende, overtrekksplagg). Hanske- og overtrekksplaggmateriale spesifiseres av godkjenningssinnhaveren i produktinformasjonen. Se avsnitt 6 for de fullstendige titlene til EN-standarder.

En måleenhet bør benyttes for å forsikre seg om at konsentrasjonen av hydrogenperoksid har falt til under 0,9 ppm eller en tilsvarende relevant nasjonal referanseverdi. Dyr/personer uten verneutstyr kan bare gå tilbake til det behandlede rommet når konsentrasjonen av hydrogenperoksid i luften har falt til under $1,25$ mg/m³ (0,9 ppm) eller en lavere relevant nasjonal referanseverdi.

Personlig verneutstyr:

Bruk vernebriller mot kjemikalier som er i samsvar med europeisk standard EN ISO 16321 eller tilsvarende for øyevern under blanding og lasting av produktet i emballasje/beholder som brukes direkte i tåkebehandlingsapparatet (som for eksempel Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak

-

5.4. Avfallshåndtering

På slutten av behandlingen skal ubrukt produkt og emballasje avhendes i henhold til lokale bestemmelser. Ubrukt produkt kan tømmes i kommunalt avløp eller avhendes på et avfallsområde for gjødsel avhengig av lokale bestemmelser. Unngå utslipp til private kloakkrenseanlegg.

5.5. Oppbevaring og holdbarhet

- Holdbarhet: 2 år.

6. Annen informasjon

De fullstendige titlene til EN-standarder nevnt i avsnitt 5.2 er listet opp nedenfor:
EN 374 – Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer
EN ISO 16321 – Øye- og ansiktsbeskyttelse til yrkesbruk
EN 14387 – Åndedrettsvern – Gassfiltre og kombinerte filtre – Krav, prøving, merking

Retting av H- og P-setninger:
P501: Innhold/beholder leveres til godkjent avfallsmottak

For Miljødirektoratet:
Versjon 1: 09.11.2023

7. Tredje informasjonsnivå: individuelle produkter i meta SPC/ innen meta SPC

7.1 Handelsnavn, godkjeningsnummer og spesifikk sammensetning for hvert enkelt produkt

Handelsnavn

Nocolyse One Shot	Markedsområde: NO
Nocolyse +	Markedsområde: NO
Glosair 600	Markedsområde: NO
Godkjenningsnummer (R4BP 3-asset_referansenummer - Nasjonal godkjenning) NO-0031754-0004 1-2	

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		Aktivt stoff	7722-84-1	231-765-0	12
Sølv		Ikke-aktivt stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Handelsnavn

Nocolyse One Shot menthe	Markedsområde: NO
Nocolyse + menthe	Markedsområde: NO
Glosair 600 menthe	Markedsområde: NO
Godkjenningsnummer (R4BP 3-asset_referansenummer - Nasjonal godkjenning) NO-0031754-0005 1-2	

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		Aktivt stoff	7722-84-1	231-765-0	12
Sølv		Ikke-aktivt stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Handelsnavn

Nocolyse One Shot nocodor	Markedsområde: NO
Nocolyse + nocodor	Markedsområde: NO
Glosair 600 nocodor	Markedsområde: NO
Godkjenningsnummer <small>(R4BP 3-asset_referansenummer - Nasjonal godkjenning)</small> NO-0031754-0006 1-2	

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		Aktivt stoff	7722-84-1	231-765-0	12
Sølv		Ikke-aktivt stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017

1. Meta SPC administrativ informasjon

1.1. Meta SPC identitet

Oxy'Pharm H2O2 7.9%

1.2. Suffiks til godkjenningsnummeret

1-3

1.3 Produkttype(r)

PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)
PT04 - Overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer (desinfeksjon)

2. Meta SPC oppbygging

2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av meta SPC

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		Aktivt stoff	7722-84-1	231-765-0	7,9 - 7,9

2.2. Formuleringstype(r) for meta SPC

Formulering(er)

AL - Enhver annen væske

3. Fare og sikkerhetssetninger for meta SPC

Faresetninger

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Sikkerhetssetninger

Vask hendene grundig etter bruk.

Benytt Øyevern.

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

4. Godkjent bruk i meta-SPC

4.1 Beskrivelse av bruken

Bruk 1 - Bruk 3.1: Desinfeksjon av harde overflater ved bruk av 7,9 % hydrogenperoksid for tåkebehandling (FHP, Fogging Hydrogen Peroxide)

Produkttype	PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)
Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken	-
Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)	Vitenskapelig navn: - Vanlig navn: Bakterier Utviklingsstadium: - Vitenskapelig navn: - Vanlig navn: Gjær Utviklingsstadium: - Vitenskapelig navn: - Vanlig navn: Bakteriesporer Utviklingsstadium: - Vitenskapelig navn: - Vanlig navn: Mykobakterier Utviklingsstadium: - Vitenskapelig navn: - Vanlig navn: Virus Utviklingsstadium: - Vitenskapelig navn: - Vanlig navn: Sopp Utviklingsstadium: -
Bruksområde	Innendørs Desinfeksjon av rom med FHP for romvolumer på mellom 4–150 m ³ . Involverer desinfeksjon av harde ikke-porøse overflater på utstyr og materiale (ekskludert medisinsk utstyr) i rommet som behandles: – sykehus og legekontorer, – laboratorier der det utføres forskning og analyse (inkludert P3-laboratorier og desinfiserte rom), – transport i helsevesenet, – legemiddelindustrien, – bedriftsvaskerier, – tannlegkontorer og klinikker der det utføres implantologi, – transportkjøretøy – hoteller, – restauranter, – skoler, – barnehager, – dyrlegekontorer.
Bruksmåte	Metode: Tåkebehandling Detaljert beskrivelse: Produktet er et klar-til-bruk-produkt som er montert på en enhet. Denne enheten bruker tåkebehandling til å spre biocidproduktet i et lukket rom som skal desinfiseres uten at en bruker eller tilskuer må være til stede i rommet.
Bruksmengde og hyppighet	Dosering: – Bakteriedrepende, gjærdrepende, soppdrepende, sporedrepende og virusdrepende bruksområder: 5 ml produkt/m ³ og 2 timers kontaktid. –

	<p>Mykobakteriedrepende bruksområde (loggreduksjon ≥ 4): 7 ml produkt/m³ og 2 timers kontaktid. Dråpestørrelse: 1-15 μm Fortynning (%): - Antall og tidspunkt for behandling: Desinfiserer rom og utstyr så ofte som aktuelle hygieneprotokoller krever.</p>
Brukerkategori(er)	Profesjonell
Pakningstørrelse og emballasje	<p>1) HDPE, hvit (ikke-transparent) flaske på 1 liter med skrukork med avluftningsfunksjon.</p> <p>2) HDPE, grå (ikke-transparent) flaske på 2 liter til engangsbruk.</p> <p>3) HDPE, hvit (ikke-transparent) jerrykanne på 5 liter (påfyllingsemballasje).</p> <p>4) HDPE, hvit (ikke-transparent) jerrykanne på 20 liter.</p>

4.1.1 Bruksanvisning

Overflater må rengjøres før de desinfiseres. Produktet er klar-til-bruk og bør brukes uten fortynning. Produktet er beregnet for utstyr som for eksempel Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Les bruksanvisningen før bruk. Må brukes i henhold til følgende protokoller:

- Bakteriedrepende, gjærdrepende, soppdrepende, sporedrepende og virusdrepende bruksområder: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontaktid.
 - Mykobakteriedrepende bruksområde (loggreduksjon ≥ 4): 7 ml produkt/m³ og 2 timers kontaktid.
- Dråpestørrelse: 1-15 μm
Relativ fuktighet: 25% - 75%
Temperatur: romtemperatur
Følg anvist kontaktid. Kontakttiden begynner når påkrevd mengde produkt er til stede i rommet.

Brukeren skal alltid utføre en mikrobiologisk validering av desinfeksjonen i rommene som skal desinfiseres (eller i et egnet «standardrom» hvis dette er aktuelt) med enhetene som skal brukes etter at en protokoll for desinfisering av disse rommene er opprettet og tatt i bruk.

4.1.2 Beskyttelsestiltak

Hvis til bruksanvisningen til denne Meta SPC.

4.1.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Førstehjelp

VED SVELGING: Skyll munnen umiddelbart. Gi eksponert person noe å drikke hvis personen kan svelge. IKKE framkall brekning. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

VED HUDKONTAKT: Vask huden med vann. Ved symptomer kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll med vann. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett å skylle i 5 minutter. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

VED INNÅNDING: Ved symptomer kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

Sannsynlige direkte eller indirekte virkninger
Gir alvorlig øyeirritasjon.

4.1.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Hvis til bruksanvisningen til denne Meta SPC.

4.1.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Hvis til bruksanvisningen til denne Meta SPC.

4.2 Beskrivelse av bruken

Bruk 2 - Bruk 3.3: Desinfeksjon av harde overflater ved bruk av hydrogenperoksid for tåkebehandling (FHP, Fogging Hydrogen Peroxide)

Produkttype

PT04 - Overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer (desinfeksjon)

Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken

-

Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)

Vitenskapelig navn: -
Vanlig navn: Bakterier
Utviklingsstadium: -

Vitenskapelig navn: -
 Vanlig navn: Gjær
 Utviklingsstadium: -

Vitenskapelig navn: -
 Vanlig navn: Bakteriesporer
 Utviklingsstadium: -

Vitenskapelig navn: -
 Vanlig navn: Mykobakterier
 Utviklingsstadium: -

Vitenskapelig navn: -
 Vanlig navn: Virus
 Utviklingsstadium: -

Vitenskapelig navn: -
 Vanlig navn: bakteriofager
 Utviklingsstadium: -

Vitenskapelig navn: -
 Vanlig navn: Sopp
 Utviklingsstadium: -

Bruksområde

Innendørs

Desinfisering av rom med FHP-desinfeksjon av harde ikke-porøse overflater på utstyr og materiale i behandlede rom i størrelsen 4–150 m³:
 – matvarebransjen,
 – kommersielle kjøkken,
 – restauranter.

Bruksmåte

Metode: Tåkebehandling
 Detaljert beskrivelse:
 Produktet er et klar-til-bruk-produkt som er montert på en enhet. Denne enheten bruker tåkebehandling til å spre biocidproduktet i et lukket rom som skal desinfiseres uten at en bruker eller tilskuer må være til stede i rommet.

Bruksmengde og hyppighet

Dosering: – Bakteriedrepende, bakteriofagdrepende, gjærdrepende, soppdrepende, sporedrepende og virusdrepende bruksområder: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid.
 – Mykobakteriedrepende bruksområder: 7 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid.
 Dråpestørrelse: 1-15 µm
 Fortynning (%): -
 Antall og tidspunkt for behandling:
 Desinfiserer rom og utstyr så ofte som aktuelle hygieneprotokoller krever.

Brukerkategori(er)

Profesjonell

Pakningstørrelse og emballasje

- 1) HDPE, hvit (ikke-transparent) flaske på 1 liter med skrukork med avluftningsfunksjon.
- 2) HDPE, grå (ikke-transparent) flaske på 2 liter til engangsbruk.
- 3) HDPE, hvit (ikke-transparent) jerrykanne på 5 liter (påfyllingsemballasje).
- 4) HDPE, hvit (ikke-transparent) jerrykanne på 20 liter.

4.2.1 Bruksanvisning

Overflater må rengjøres før de desinfiseres. Produktet er klar-til-bruk og bør brukes uten fortykning. Produktet er beregnet for utstyr som for eksempel Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Les bruksanvisningen før bruk. Må brukes i henhold til følgende protokoller:

- Bakteriedrepende, bakteriofagdrepende, gjærdrepende, soppdrepende, sporedrepende og virusdrepende bruksområder: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid.
 - Mykobakteriedrepende bruksområde: 7 ml produkt/m³ og 2 timers kontakttid.
- Dråpestørrelse: 1-15 µm

Relativ fuktighet: 25% - 75%

Temperatur: romtemperatur

Følg anvist kontakttid. Kontakttiden begynner når påkrevd mengde produkt er til stede i rommet.

Brukeren skal alltid utføre en mikrobiologisk validering av desinfeksjonen i rommene som skal desinfiseres (eller i et egnet «standardrom» hvis dette er aktuelt) med enhetene som skal brukes etter at en protokoll for desinfisering av disse rommene er opprettet og tatt i bruk.

4.2.2 Beskyttelsestiltak

Hensvis til bruksanvisningen til denne Meta SPC.

4.2.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Førstehjelp

VED SVELGING: Skyll munnen umiddelbart. Gi eksponert person noe å drikke hvis personen kan svelge. IKKE framkall brekning. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

VED HUDKONTAKT: Vask huden med vann. Ved symptomer kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll med vann. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett å skylle i 5 minutter. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

VED INNÅNDING: Ved symptomer kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

Sannsynlige direkte eller indirekte virkninger

Gir alvorlig øyeirritasjon.

4.2.4 Hvis spesielt for denne bruken, angi sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Henvis til bruksanvisningen til denne Meta SPC.

4.2.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Henvis til bruksanvisningen til denne Meta SPC.

5. Generell bruksanvisning for meta SPC

5.1. Bruksanvisning

-

5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø

Under diffusjonen må rommet være lukket slik at ingen kan komme inn. Behandlingen skal gjennomføres uten mennesker eller dyr til stede.

Alle åpninger i rommet (for eksempel vindusrammer) der tåken kan lekke ut, må forsegles før diffusjonen.

Sørg for at adgang til området som tåkebehandles er sperret av med bruk av et varselsmerke under hele prosedyren.

Ingen må få adgang til det behandlede området før konsentrasjonen av hydrogenperoksid er $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) eller en lavere relevant nasjonal referanseverdi.

Profesjonelle brukere kan gå inn i rommet kun i nødsituasjoner først etter at hydrogenperoksidnivået har falt til under 36 ppm (50 mg/m³) i tillegg til at følgende obligatorisk personlig verneutstyr benyttes: Åndedrettsvern (RPE) klassifisert under EN 14387 eller tilsvarende med en tildelt beskyttelsesfaktor (APF) på 40 (type RPE spesifiseres i produktinformasjonen av rettighetshaveren) og egnet verneutstyr (hansker klassifisert under europeisk standard EN 374 eller tilsvarende, øyevern i samsvar med europeisk standard EN ISO 16321 eller tilsvarende, overtrekksplagg). Hanske- og overtrekksplaggmateriale spesifiseres av rettighetshaveren i produktinformasjonen. Se avsnitt 6 for de fullstendige titlene til EN-standarder.

En måleenhet skal benyttes for å forsikre seg om at konsentrasjonen av hydrogenperoksid har falt til under 0,9 ppm eller en tilsvarende relevant nasjonal referanseverdi. Dyr/personer uten verneutstyr kan bare gå tilbake til det behandlede rommet når konsentrasjonen av hydrogenperoksid i luften har falt til under 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) eller en lavere relevant nasjonal referanseverdi.

Personlig verneutstyr:
Bruk vernebriller mot kjemikalier som er i samsvar med europeisk standard EN ISO 16321 eller tilsvarende for øyevern under blanding og lasting av produktet i emballasje/holder som brukes direkte i tåkebehandlingsapparatet (som for eksempel Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak

-

5.4. Avfallshåndtering

På slutten av behandlingen skal ubrukt produkt og emballasje avhendes i henhold til lokale bestemmelser. Ubrukt produkt kan tømmes i kommunalt avløp eller avhendes på et avfallsområde for gjødsel avhengig av lokale bestemmelser. Unngå utslipp til private kloakkrenseanlegg.

5.5. Oppbevaring og holdbarhet

- Holdbarhet: 2 år.

6. Annen informasjon

De fullstendige titlene til EN-standarder nevnt i avsnitt 5.2 er listet opp nedenfor:
EN 374 – Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer
EN ISO 16321 – Øye- og ansiktsbeskyttelse til yrkesbruk
EN 14387 – Åndedrettsvern – Gassfiltre og kombinerte filtre – Krav, prøving, merking

For Miljødirektoratet:
Versjon 1: 09.11.2023

7. Tredje informasjonsnivå: individuelle produkter i meta SPC/ innen meta SPC

7.1 Handelsnavn, godkjeningsnummer og spesifikk sammensetning for hvert enkelt produkt

Handelsnavn

Nocolyse Food	Markedsområde: NO
Glosair 500	Markedsområde: NO
Godkjenningsnummer NO-0031754-0007 1-3 <small>(R4BP 3-asset_referansenummer - Nasjonal godkjenning)</small>	

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		Aktivt stoff	7722-84-1	231-765-0	7,9
