

# Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

**Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych:** OxyPharm H2O2

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

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

**Numer pozwolenia:** EU-0029752-0000

**Numer referencyjny w R4BP 3:** EU-0029752-0000

## Spis treści

Część I.- Pierwszy poziom informowania	1
1. Informacje administracyjne	1
2. Skład i postać użytkowa rodziny produktów	2
Część II.- Drugi poziom informowania - meta SPC	2
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - <b>Oxy'Pharm H2O2 6%</b>	3
2. Skład w meta SPC	3
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	3
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	4
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	6
6. Inne informacje	8
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	8
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - <b>Oxy'Pharm H2O2 12%</b>	10
2. Skład w meta SPC	10
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	11
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	11
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	14
6. Inne informacje	15
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	15
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - <b>Oxy'Pharm H2O2 7.9%</b>	17
2. Skład w meta SPC	18
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	18
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	19
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	24
6. Inne informacje	25
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	26

## Część I.- Pierwszy poziom informowania

### 1. Informacje administracyjne

#### 1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych

Oxy'Pharm H2O2

#### 1.2. 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

<b>Nazwa i adres posiadacza pozwolenia</b>	Nazwa	OXY'PHARM
	Adres	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Francja
<b>Numer pozwolenia</b>	EU-0029752-0000	
<b>Numer referencyjny w R4BP 3</b>	EU-0029752-0000	
<b>Data udzielenia pozwolenia</b>	03/10/2023	
<b>Data ważności pozwolenia</b>	30/09/2032	

#### 1.4. Producent (-ci) produktów biobójczych

<b>Nazwa producenta substancji czynnej</b>	OXY'PHARM
<b>Adres producenta substancji czynnej</b>	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francja
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francja

## 1.5. Producent (-ci) substancji czynnych

**Substancja czynna**

1315 - Nadtlenek wodoru

**Nazwa producenta substancji czynnej**

Evonik Resource Efficiency GmbH

**Adres producenta substancji czynnej**

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 zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	6 - 12
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0 - 0,0017

### 2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej

AL - Ciecz

## Część II.- Drugi poziom informowania - meta SPC

## 1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

### 1.1. Identyfikator meta SPC

Oxy'Pharm H2O2 6%

### 1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-1

### 1.3 Grupa produktowa

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

## 2. Skład w meta SPC

### 2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

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

### 2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

AL - Ciecz

## 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

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 w meta SPC

### 4.1 Opis użycia

#### 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: Tuberculosis bacilli  
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: -  
Nazwa zwyczajowa: Wirusy  
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: -  
Nazwa zwyczajowa: Grzyby  
Etap rozwoju: -

##### Obszar zastosowania

Wewnątrz

Dezynfekcja pomieszczeń metodą zamglawiania nadtlakiem wodoru (FHP) do pomieszczeń o powierzchni od 4 do 150 m<sup>3</sup>. 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),
- transport medyczny,

<b>Sposób (-oby) nanoszenia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- przemysł farmaceutyczny,</li> <li>- pralnie przemysłowe,</li> <li>- centra chirurgii stomatologicznej i implantologii,</li> <li>- hotele,</li> <li>- szkoły,</li> <li>- żłobki.</li> </ul> <p>metoda: Zamglawianie Szczegółowy opis: Produkt jest produktem gotowym do użycia, umieszczanym w urządzeniu. Urządzenie to automatycznie zamglawia produkt biobójczy, w zamkniętej przestrzeni/pomieszczeniu przeznaczonym do dezynfekcji, bez udziału użytkownika lub osoby postronnej.</p>
<b>Dawka (-i) i częstość nanoszenia</b>	<p>Stosowana dawka: - Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m<sup>3</sup> i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 5 ml produktu/m<sup>3</sup>, 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 Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekować pomieszczenia i sprzęt tak często, jak wymaga tego obowiązujący protokół higieny.</p>
<b>Kategoria (-e) użytkowników</b>	Profesjonalny
<b>Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe</b>	<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> <p>3) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) o pojemności 5 litrów (opakowanie uzupełniające).</p> <p>4) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) 20 litrów.</p>

#### 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/m<sup>3</sup> i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 5 ml produktu/m<sup>3</sup>, 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 zatruc 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 użytkowania w meta SPC



## 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 zamglawianiu jest niemożliwe dzięki ustawieniu znaku ostrzegawczego.

Nie należy zezwalać na dostęp do obszaru, w którym zastosowano produkt dopóki stężenie nadtlenu 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 nadtlenu wodoru spadnie poniżej 36 ppm ( $50 \text{ mg/m}^3$ ), 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 nadtlenu 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 nadtlenu 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 zamglawiania (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 informowania: poszczególne produkty w meta SPC

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

<b>Nazwa handlowa</b>	Nocolyse	Obszar rynku: EU
	Glosair 400	Obszar rynku: EU
<b>Numer pozwolenia</b> <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	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
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0017

**Nazwa handlowa**

Nocolyse menthe	Obszar rynku: EU
Glosair 400 menthe	Obszar rynku: EU
<b>Numer pozwolenia</b>  (Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe) 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
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0017

**Nazwa handlowa**

Nocolyse nocodor	Obszar rynku: EU
Glosair 400 nocodor	Obszar rynku: EU
<b>Numer pozwolenia</b>  (Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe) 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

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

## 1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

### 1.1. Identyfikator meta SPC

Oxy'Pharm H2O2 12%

### 1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-2

### 1.3 Grupa produktowa

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

## 2. Skład w meta SPC

### 2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

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

### 2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

AL - Ciecz

### 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

#### 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 w meta SPC

#### 4.1 Opis użycia

#### Zastosowanie 1 - Użycie 2.1: Dezynfekcja twardych powierzchni za pomocą 12% 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)

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: Tuberculosis bacilli  
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: -  
Nazwa zwyczajowa: Wirusy  
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: -  
Nazwa zwyczajowa: Grzyby  
Etap rozwoju: -

## Obszar zastosowania

Wewnątrz

Dezynfekcja pomieszczeń metodą zamglawiania nadtlenkiem wodoru (FHP) do pomieszczeń o powierzchni od 4 do 150 m<sup>3</sup>. 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),
- transport medyczny,
- przemysł farmaceutyczny,
- pralnie przemysłowe,
- centra chirurgii stomatologicznej i implantologii,
- hotele,
- szkoły,
- żłobki.

## Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: Zamglawianie

Szczegółowy opis:

Produkt jest produktem gotowym do użycia, umieszczanym w urządzeniu. Urządzenie to automatycznie zamglawia produkt biobójczy, w zamkniętej przestrzeni/pomieszczeniu przeznaczonym do dezynfekcji, bez udziału użytkownika lub osoby postronnej.

## Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: - Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 3 ml produktu/m<sup>3</sup> i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 3 ml produktu/m<sup>3</sup>, czas kontaktu to 2 godziny. - Działanie prątkobójcze: 5 ml produktu/m<sup>3</sup> i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 3 ml produktu/m<sup>3</sup>, 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

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: 3 ml produktu/m<sup>3</sup> i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 3 ml produktu/m<sup>3</sup>, czas kontaktu to 2 godziny.
- Działanie prątkobójcze: 5 ml produktu/m<sup>3</sup> i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 3 ml produktu/m<sup>3</sup>, 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 validację 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 POŁKNIĘCIA: Natychmiast przełukać 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 splukiwać 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 użytkowania w meta SPC

### 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 zamglawianiu jest niemożliwe dzięki ustawieniu znaku ostrzegawczego.

Nie należy zezwalać na dostęp do obszaru, w którym zastosowano produkt dopóki stężenie nadtlenu 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 nadtlenu wodoru spadnie poniżej  $36 \text{ ppm}$  ( $50 \text{ mg/m}^3$ ), mając na sobie obowiązkowe następujące środki ochrony indywidualnej (SOI): 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 nadtlenu 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 nadtlenu wodoru w powietrzu poniżej 1,25 mg/m<sup>3</sup> (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 zamglawiania (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 informowania: poszczególne produkty w meta SPC**

### **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
<b>Numer pozwolenia</b>  (Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe) 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
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0017

**Nazwa handlowa**

Nocolyse One Shot menthe	Obszar rynku: EU
Nocolyse + menthe	Obszar rynku: EU
Glosair 600 menthe	Obszar rynku: EU
<b>Numer pozwolenia</b>  (Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe) 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
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0017

#### Nazwa handlowa

Nocolyse One Shot nocodor	Obszar rynku: EU
Nocolyse + nocodor	Obszar rynku: EU
Glosair 600 nocodor	Obszar rynku: EU
<b>Numer pozwolenia</b> (Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe) 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
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0017

## 1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

### 1.1. Identyfikator meta SPC

Oxy'Pharm H2O2 7.9%

## 1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-3

## 1.3 Grupa produktowa

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

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

## 2. Skład w meta SPC

### 2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

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

### 2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

AL - Ciecz

## 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

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 w meta SPC

### 4.1 Opis użycia

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

<b>Grupa produktowa</b>	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
<b>W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem</b>	-
<b>Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)</b>	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: Mykobakterie Etap rozwoju: -  Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -  Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -
<b>Obszar zastosowania</b>	Wewnątrz  Dezynfekcja pomieszczeń metodą zamglawiania nadtlaniem wodoru (FHP) do pomieszczeń o powierzchni od 4 do 150 m <sup>3</sup> . 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), - transport medyczny, - przemysł farmaceutyczny, - pralnie przemysłowe, - centra chirurgii stomatologicznej i implantologii, - pojazdy transportowe - hotele, - restauracje, - szkoły, - żłobki, - kliniki weterynaryjne.
<b>Sposób (-oby) nanoszenia</b>	metoda: Zamglawianie Szczegółowy opis: Produkt jest produktem gotowym do użycia, umieszczanym w urządzeniu. Urządzenie to automatycznie zamglawia produkt biobójczy, w zamkniętej przestrzeni/pomieszczeniu przeznaczonym do dezynfekcji, bez udziału użytkownika lub osoby postronnej.

**Dawka (-i) i częstość nanoszenia**

Stosowana dawka: - Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m<sup>3</sup> i czas kontaktu 2 godziny. - Działanie prątkobójcze (redukcja logarytmiczna  $\geq 4$ ): 7 ml produktu/m<sup>3</sup> i czas kontaktu 2 godziny.  
Wielkość kropli: 1-15  $\mu\text{m}$   
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/m<sup>3</sup> i czas kontaktu 2 godziny.
- Działanie prątkobójcze (redukcja logarytmiczna  $\geq 4$ ): 7 ml produktu/m<sup>3</sup> i czas kontaktu 2 godziny.

Wielkość kropli: 1-15  $\mu\text{m}$

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.

#### 4.1.2 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: Splukać 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.

#### 4.1.4 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

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)**

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: Mykobakterie  
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: -  
Nazwa zwyczajowa: Wirusy  
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: -  
Nazwa zwyczajowa: bakteriofagi  
Etap rozwoju: -

Nazwa naukowa: -  
Nazwa zwyczajowa: Grzyby  
Etap rozwoju: -

**Obszar zastosowania**

Wewnątrz

Dezynfekcja pomieszczeń metodą zamglawiania nadtlkiem wodoru (FHP) twardych nieporowatych powierzchni sprzętu i materiałów znajdujących się w pomieszczeniu poddawanym działaniu środka o wielkości od 4-150 m<sup>3</sup>:

- przemysł spożywczy,
- kuchnie centralne,
- restauracje.

**Sposób (-oby) nanoszenia**

metoda: Zamglawianie  
Szczegółowy opis:  
Produkt jest produktem gotowym do użycia, umieszczanym w urządzeniu. Urządzenie to automatycznie zamglawia produkt biobójczy, w zamkniętej przestrzeni/pomieszczeniu przeznaczonym do dezynfekcji, bez udziału użytkownika lub osoby postronnej.

**Dawka (-i) i częstość nanoszenia**

Stosowana dawka: - Działanie bakteriobójcze, bakteriofagobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m<sup>3</sup> i czas kontaktu 2 godziny. - Działanie prątkobójcze: 7 ml produktu/m<sup>3</sup> 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.

#### 4.2.1 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/m<sup>3</sup> i czas kontaktu 2 godziny.
  - Działanie prątkobójcze: 7 ml produktu/m<sup>3</sup> 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.

#### 4.2.2 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 POŁKNIĘCIA: 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 użytkowania w meta SPC

#### 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 zamglawianiu jest niemożliwe dzięki ustawieniu znaku ostrzegawczego.  
Nie należy zezwalać na dostęp do obszaru, w którym zastosowano produkt dopóki stężenie nadtlenu wodoru nie osiągnie  $\leq 0,9$

ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>) lub niższej wartości niż krajowa wartość referencyjna.

Użytkownik profesjonalny może wejść do pomieszczenia tylko w sytuacjach awaryjnych, gdy poziom nadtlenu wodoru spadnie poniżej 36 ppm (50 mg/m<sup>3</sup>), 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 nadtlenu 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 nadtlenu wodoru w powietrzu poniżej 1,25 mg/m<sup>3</sup> (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 informowania: poszczególne produkty w meta SPC

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

<b>Nazwa handlowa</b>	Nocolyse Food	Obszar rynku: EU
	Glosair 500	Obszar rynku: EU
<b>Numer pozwolenia</b> <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	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