

# Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

**Наименование на групата:** OxyPharm H2O2

**Продуктов(и) тип(ове):** ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи

**Номер на разрешението:** EU-0029752-0000

**Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3):** EU-0029752-0000

## Съдържание

Част I. — Първо ниво на информация	1
1. Административна информация	1
2. Състав и формулация на групата продукти	2
Част II. — Второ ниво на информация — мета SPC	2
1. Административна информация за мета SPC - <b>Oxy'Pharm H2O2 6%</b>	3
2. Състав на мета SPC	3
3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност в мета SPC	3
4. Разрешена(и) употреба(и) на мета SPC	4
5. Общи указания за употреба на мета SPC	6
6. Друга информация	8
7. Трето информационно ниво: отделни продукти в мета SPC	8
1. Административна информация за мета SPC - <b>Oxy'Pharm H2O2 12%</b>	10
2. Състав на мета SPC	10
3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност в мета SPC	10
4. Разрешена(и) употреба(и) на мета SPC	11
5. Общи указания за употреба на мета SPC	14
6. Друга информация	15
7. Трето информационно ниво: отделни продукти в мета SPC	15
1. Административна информация за мета SPC - <b>Oxy'Pharm H2O2 7.9%</b>	17
2. Състав на мета SPC	18
3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност в мета SPC	18
4. Разрешена(и) употреба(и) на мета SPC	18
5. Общи указания за употреба на мета SPC	24
6. Друга информация	25
7. Трето информационно ниво: отделни продукти в мета SPC	25

## Част I. — Първо ниво на информация

### 1. Административна информация

#### 1.1. Наименование на групата

Oxy'Pharm H2O2

#### 1.2. Продуктов(и) тип(ове)

ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни  
ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи

#### 1.3. Притежател на разрешение

<b>Име и адрес на притежателя на разрешението</b>	Име	OXY'PHARM
	Адрес	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Франция
<b>Номер на разрешението</b>	EU-0029752-0000	
<b>Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3)</b>	EU-0029752-0000	
<b>Дата на издаване на разрешението</b>	03/10/2023	
<b>Дата на изтичане срока на валидност на разрешението</b>	30/09/2032	

#### 1.4. Производител(и) на биоцидите

<b>Име на производителя</b>	OXY'PHARM
<b>Адрес на производителя</b>	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Франция
<b>Местонахождение на производствените обекти</b>	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Франция

### 1.5. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)

<b>Активно вещество</b>	1315 - Водороден пероксид
<b>Име на производителя</b>	Evonik Resource Efficiency GmbH
<b>Адрес на производителя</b>	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Германия
<b>Местонахождение на производствените обекти</b>	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Германия

## 2. Състав и формулация на групата продукти

### 2.1. Качествени и количествени данни за състава на групата

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	6 - 12
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0 - 0,0017

### 2.2. Вид(ове) формулация

AL - Всяка друга течност
--------------------------

## Част II. — Второ ниво на информация — мета SPC

## 1. Административна информация за мета SPC

### 1.1. Идентификатор на мета SPC

Оху'Pharm H2O2 6%

### 1.2. Последната част от номера на разрешението

1-1

### 1.3 Продуктов(и) тип(ове)

ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

## 2. Състав на мета SPC

### 2.1. Качествени и количествени данни за състава на мета SPC

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	6 - 6
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017

### 2.2. Вид(ове) формулация на мета SPC

Формулация(и)

AL - Всяка друга течност

## 3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност в мета SPC

Категория на опасност

Предизвиква сериозно дразнене на очите.  
Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност

Да се измие ръце старателно след употреба.

Да се избягва изпускане в околната среда.

Използвайте предпазни очила.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

При продължително дразнене на очите:Потърсете медицински съвет.

Да се изхвърли съдържанието в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци в съответствие с националните разпоредби..

Да се изхвърли съда в съответствие с националното законодателство.

## 4. Разрешена(и) употреба(и) на мета SPC

### 4.1 Описание за използване

#### Употреба 1 - Употреба 1.1: Дезинфекция на твърди повърхности със 6% мъгла на водороден пероксид (FHP)

##### Продуктов тип

ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

##### Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба

-

##### Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)

Научно наименование: -  
Общоприето наименование: Бактерии  
Етап на развитие: -

Научно наименование: -  
Общоприето наименование: Дрожди  
Етап на развитие: -

Научно наименование: Няма данни  
Общоприето наименование: Tuberculosis bacilli  
Етап на развитие: -

Научно наименование: -  
Общоприето наименование: Вируси  
Етап на развитие: -

Научно наименование: -  
Общоприето наименование: Гъбички  
Етап на развитие: -

##### Област на употреба

На закрито

Дезинфекция на помещението чрез пулверизация с мъгла на водороден пероксид (FHP) за помещения с обеми между 4-150 m<sup>3</sup>. Тя включва дезинфекция на твърди непорести повърхности на оборудване и материали (с изключение на медицински изделия), намиращи се в третираното помещение:

- Болници и клиники,
- лаборатории за изследвания и анализи (включително лаборатории РЗ и бели помещения),
- медицински транспорт,
- фармацевтична промишленост,
- промишлени перални,
- дентална хирургия и имплантологични центрове,

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- хотели,</li> <li>- училища,</li> <li>- детски ясли и градини.</li> </ul>
<b>Метод(и) на прилагане</b>	<p>Метод: Третиране с мъгла          Подробно описание:          Продуктът е готов за употреба продукт, който се поставя в устройство. Това устройство автоматично разпръсква биоцида под формата на мъгла в затвореното пространство/помещение, което трябва да бъде дезинфекцирано, без потребители или случайни лица вътре.</p>
<b>Дозировка(и) и честота на прилагане</b>	<p>Норма на приложение: Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно, туберкулоцидно и вирусцидно действие: 5 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 5 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт. Второто третиране се извършва веднага след първото. Двете третираня могат да бъдат програмирани, за да се извършват последователно. Размер на капката: 1-15 µm          Разреждане: -          Брой и време на кандидатстване:          Дезинфекцирайте помещенията и оборудването толкова често, колкото се изисква от действащия хигиенен протокол.</p>
<b>Категория(и) потребители</b>	Професионална
<b>Размери и материал на опаковките</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Полиетилен с висока плътност HDPE, бяла (непрозрачна) бутилка от 1 литър с дегазираща капачка на винт.</li> <li>2) HDPE, сива (непрозрачна) бутилка за еднократна употреба от 2 литра.</li> <li>3) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 5 литра (опаковка за презареждане).</li> <li>4) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 20 литра.</li> </ol>

#### 4.1.1 Специфични инструкции за употреба

Повърхностите трябва да бъдат почистени преди дезинфекция. Продуктът е готов за употреба и трябва да се използва без разреждане. Продуктът е предназначен за оборудване като Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Прочетете инструкциите преди първата употреба. Използвайте съгласно следните протоколи:

- Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно, туберкулоцидно и вирусцидно действие: 5 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 5 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт.

Второто третиране се извършва веднага след първото. Двете третираня могат да бъдат програмирани, за да се извършват последователно.  
 Размер на капката: 1-15 µm  
 Относителна влажност: 25% - 75%  
 Температурата: температура в помещението

Спазвайте препоръчаното време за контакт. Времето за контакт започва, когато необходимото количество от продукта присъства в помещението.  
 Потребителят винаги трябва да извършва микробиологично валидиране на дезинфекцията в помещенията, които ще се дезинфекцират (или в подходяща „стандартна стая“, ако е приложимо) с устройствата, които ще се използват, след което може да се направи протокол за дезинфекция на тези помещения и да се използва след това.

#### 4.1.2 Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

#### 4.1.3 Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

##### Инструкции за първа помощ

**ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ:** Незабавно изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако изложеното лице може да преглътне. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.  
**ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА:** Измийте кожата с вода. Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.  
**ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:** Изплакнете с вода. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете изплакването за 5 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.  
**ПРИ ВДИШВАНЕ:** Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

##### Вероятни преки или непреки ефекти

Предизвиква сериозно дразнене на очите.

#### 4.1.4 Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC .

#### 4.1.5 Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

## 5. Общи указания за употреба на мета SPC

### 5.1. Инструкции за употреба



## 5.1. Инструкции за употреба

-

## 5.2. Мерки за намаляване на риска

По време на дифузията дръжте помещението затворено и не влизайте. Третирането трябва да се провежда без наличие на хора или животни.

Всички празнини в помещението (например дограмата на прозореца), откъдето може да изтече мъгла, трябва да бъдат запечатани преди дифузията.

Уверете се, че по време на цялата процедура достъпът до зоната, обработена с пулверизиране, е забранен с предупредителен знак.

Не следва да се разрешава достъп до третираната зона, докато концентрацията на водороден пероксид не достигне  $\leq 0,9$  ppm ( $1,25 \text{ mg/m}^3$ ) или до по-ниска съответна национална референтна стойност.

Професионалният потребител може да влезе в помещението само в извънредни ситуации, когато нивото на водороден пероксид е спаднало под 36 ppm ( $50 \text{ mg/m}^3$ ), носейки задължително следните Лични предпазни средства (ЛПС): Оборудване за защита на дихателните пътища (RPE), класифицирано по EN 14387 или еквивалентно с коефициент на защита (APF) 40 (видът на RPE се посочва от притежателя на разрешението в информацията за продукта) и подходящо защитно оборудване (ръкавици, класифицирани по европейски стандарт EN 374 или еквивалентен, защита на очите в съответствие с европейски стандарт EN ISO 16321 или еквивалентен, гашеризон). Ръкавици и гашеризон, които се посочват от притежателя на разрешението в информацията за продукта. Вж. раздел 6 за пълните заглавия на EN стандартите.

Следва да се използва измервателно устройство, за да се гарантира, че концентрацията на водороден пероксид е намаляла под 0,9 ppm или под съответната национална референтна стойност. Незащитено лице/животни могат да влязат отново в третираното помещение само след като концентрацията на водороден пероксид във въздуха спадне под  $1,25 \text{ mg/m}^3$  ( $0,9 \text{ ppm}$ ) или по-ниска съответна национална референтна стойност.

Лични предпазни средства:

Носете очила за предпазване от химикали, съответстващи на европейския стандарт EN ISO 16321 или еквивалентни за защита на очите по време на смесване и зареждане на продукта в опаковката/контейнера, който се използва директно в устройството за пулверизиране (като Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax или Nocomax Easy).

## 5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

-

## 5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

В края на третирането изхвърлете неизползвания продукт и опаковката в съответствие с местните разпоредби. Използваният продукт може да се изхвърли в общинската канализация или да се изхвърли в депото за тор в зависимост от местните разпоредби. Избягвайте изхвърляне в отделна пречиствателна станция за отпадни води.

## 5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

- Срок на годност: 2 години.

## 6. Друга информация

Пълните названия на EN стандартите, посочени в раздел 5.2, са изброени по-долу:  
EN 374 (основен) Защитни ръкавици срещу опасни химични продукти и микроорганизми.  
EN ISO 16321 - Защита на очите и лицето при професионална употреба  
EN 14387 - Устройства за защита на дихателните пътища - газов(и) филтър(и) и комбиниран(и) филтър(и) - Изисквания, изпитване, маркиране

## 7. Трето информационно ниво: отделни продукти в мета SPC

### 7.1 Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

<b>Търговско наименование</b>	Nocolyse	Пазарен регион: EU
	Glosair 400	Пазарен регион: EU
<b>Номер на разрешението</b> <small>(Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3) - Национално разрешение)</small>	EU-0029752-0001 1-1	

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	6
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017

<b>Търговско наименование</b>	Nocolyse menthe	Пазарен регион: EU
	Glosair 400 menthe	Пазарен регион: EU

**Номер на разрешението**

(Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3) - Национално разрешение)

EU-0029752-0002 1-1

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	6
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017

**Търговско наименование**

Nocolyse nocodor

Пазарен регион: EU

Glosair 400 nocodor

Пазарен регион: EU

**Номер на разрешението**

(Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3) - Национално разрешение)

EU-0029752-0003 1-1

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	6
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017

## 1. Административна информация за мета SPC

### 1.1. Идентификатор на мета SPC

Оху'Pharm H2O2 12%

### 1.2. Последната част от номера на разрешението

1-2

### 1.3 Продуктов(и) тип(ове)

ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

## 2. Състав на мета SPC

### 2.1. Качествени и количествени данни за състава на мета SPC

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	12 - 12
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017

### 2.2. Вид(ове) формулация на мета SPC

Формулация(и)

AL - Всяка друга течност

## 3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност в мета SPC

Категория на опасност

Може да усилва пожара; окислител.  
Предизвиква сериозно увреждане на очите.  
Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

## Препоръки за безопасност

Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. – Тютюнопушенето забранено.

Да се държи далеч от облекло и други горими материали.

Да се избягва изпускане в околната среда.

Използвайте предпазни очила.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ .

Незабавно се обадете или на лекар.

Да се изхвърли съдържанието в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци в съответствие с националните разпоредби..

Да се изхвърли съда в съответствие с националното законодателствопункт за събиране на опасни или специални отпадъци в съответствие с националните разпоредби..

## 4. Разрешена(и) употреба(и) на мета SPC

### 4.1 Описание за използване

**Употреба 1 - Употреба 2.1: Дезинфекция на твърди повърхности със 12% мъгла на водороден пероксид (FHP)**

#### Продуктов тип

ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

#### Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба

-

#### Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)

Научно наименование: -  
Общоприето наименование: Бактерии  
Етап на развитие: -

Научно наименование: -  
Общоприето наименование: Дрожди  
Етап на развитие: -

Научно наименование: -  
Общоприето наименование: Бактериални спори  
Етап на развитие: -

Научно наименование: -  
Общоприето наименование: Tuberculosis bacilli  
Етап на развитие: -

Научно наименование: -  
Общоприето наименование: Вируси  
Етап на развитие: -

Научно наименование: -  
Общоприето наименование: Гъбички  
Етап на развитие: -

<b>Област на употреба</b>	<p>На закрито</p> <p>Дезинфекция на помещения с аерозолна мъгла от водороден пероксид за помещения с обеми между 4-150 m<sup>3</sup>. Тя включва дезинфекция на твърди непорести повърхности на оборудване и материали (с изключение на медицински изделия), намиращи се в третираното помещение:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Болници и клиници,</li> <li>- лаборатории за изследвания и анализи (включително лаборатории РЗ и бели помещения),</li> <li>- медицински транспорт,</li> <li>- фармацевтична промишленост,</li> <li>- промишлени перални,</li> <li>- дентална хирургия и имплантологични центрове,</li> <li>- хотели,</li> <li>- училища,</li> <li>- детски ясли и градини.</li> </ul>
<b>Метод(и) на прилагане</b>	<p>Метод: Третиране с мъгла</p> <p>Подробно описание: Продуктът е готов за употреба продукт, който се поставя в устройство. Това устройство автоматично разпръсква биоцида под формата на мъгла в затвореното пространство/помещение, което трябва да бъде дезинфекцирано, без потребители или случайни лица вътре.</p>
<b>Дозировка(и) и честота на прилагане</b>	<p>Норма на приложение: - Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусцидно действие: 3 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 3 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт. - Туберкулоцидно действие: 5 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 3 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт. Второто третиране се извършва веднага след първото. Двете третираня могат да бъдат програмирани, за да се извършват последователно. Размер на капката: 1-15 µm</p> <p>Разреждане: -</p> <p>Брой и време на кандидатстване: Дезинфекцирайте помещенията и оборудването толкова често, колкото се изисква от действащия хигиенен протокол.</p>
<b>Категория(и) потребители</b>	<p>Професионална</p>
<b>Размери и материал на опаковките</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) HDPE, бяла (непрозрачна) бутилка от 1 литър с дегазираща капачка на винт.</li> <li>2) HDPE, сива (непрозрачна) бутилка за еднократна употреба от 2 литра.</li> <li>3) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 5 литра (опаковка за презареждане).</li> <li>4) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 20 литра.</li> </ol>

#### 4.1.1 Специфични инструкции за употреба

Повърхностите трябва да бъдат почистени преди дезинфекция. Продуктът е готов за употреба и трябва да се използва без разреждане. Продуктът е предназначен за оборудване като Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Прочетете инструкциите преди първата употреба. Използвайте съгласно следните протоколи:

- Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусоцидно действие: 3 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 3 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт.  
- Туберкулоцидно действие: 5 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт. Третирайте повторно при 3 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт.

Второто третиране се извършва веднага след първото. Двете третираня могат да бъдат програмирани, за да се извършват последователно.

Размер на капката: 1-15 µm

Относителна влажност: 25% - 75%

Температурата: температура в помещението

Спазвайте времето за контакт. Времето за контакт започва, когато необходимото количество от продукта присъства в помещението.

Потребителят винаги трябва да извършва микробиологично валидиране на дезинфекцията в помещенията, които ще се дезинфекцират (или в подходяща „стандартна стая“, ако е приложимо) с устройствата, които ще се използват, след което може да се направи протокол за дезинфекция на тези помещения и да се използва след това.

#### 4.1.2 Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

#### 4.1.3 Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Инструкции за първа помощ

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако изложеното лице може да преглътне. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Незабавно измийте кожата с много вода. След това свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. Продължете да измивате кожата с вода в продължение на 15 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Незабавно изплакнете с вода за няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете да изплаквате поне 15 минути. Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ.

Вероятни преки или непреки ефекти  
Предизвиква сериозно дразнене на очите.

#### 4.1.4 Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

#### 4.1.5 Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

### 5. Общи указания за употреба на мета SPC

#### 5.1. Инструкции за употреба

-

#### 5.2. Мерки за намаляване на риска

По време на дифузията дръжте помещението затворено и не влизайте. Третирането трябва да се провежда без наличие на хора или животни.

Всички празнини в помещението (например дограмата на прозореца), откъдето може да изтече мъгла, трябва да бъдат запечатани преди дифузията.  
Уверете се, че по време на цялата процедура достъпът до зоната, обработена с пулверизиране, е забранен с предупредителен знак.

Не следва да се разрешава достъп до третираната зона, докато концентрацията на водороден пероксид не достигне  $\leq 0,9$  ppm ( $1,25 \text{ mg/m}^3$ ) или до по-ниска съответна национална референтна стойност.

Професионалният потребител може да влезе в помещението само в извънредни ситуации, когато нивото на водороден пероксид е спаднало под 36 ppm ( $50 \text{ mg/m}^3$ ), носейки задължително следните Лични предпазни средства (ЛПС): Оборудване за защита на дихателните пътища (RPE), класифицирано по EN 14387 или еквивалентно с коефициент на защита (APF) 40 (видът на RPE се посочва от притежателя на разрешението в информацията за продукта) и подходящо защитно оборудване (ръкавици, класифицирани по европейски стандарт EN 374 или еквивалентен, защита на очите в съответствие с европейски стандарт EN ISO 16321 или еквивалентен, гашеризон). Ръкавици и гашеризон, които се посочват от притежателя на разрешението в информацията за продукта. Вж. раздел 6 за пълните заглавия на EN стандартите.

Следва да се използва измервателно устройство, за да се гарантира, че концентрацията на водороден пероксид е намаляла под 0,9 ppm или под съответната национална референтна стойност. Незащитено лице/животни могат да влязат отново в третираното помещение само след като концентрацията на водороден пероксид във въздуха спадне под  $1,25 \text{ mg/m}^3$  ( $0,9 \text{ ppm}$ ) или по-ниска съответна национална референтна стойност.

Лични предпазни средства:

Носете очила за предпазване от химикали, съответстващи на европейския стандарт EN ISO 16321 или еквивалентни за защита на очите по време на смесване и зареждане на продукта в опаковката/контейнера, който се използва директно в устройството за пулверизиране (като Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax или Nocomax Easy).



### 5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

-

### 5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

В края на третирането изхвърлете неизползвания продукт и опаковката в съответствие с местните разпоредби. Използваният продукт може да се изхвърли в общинската канализация или да се изхвърли в депото за тор в зависимост от местните разпоредби. Избягвайте изхвърляне в отделна пречиствателна станция за отпадни води.

### 5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

- Срок на годност: 2 години.

## 6. Друга информация

Пълните названия на EN стандартите, посочени в раздел 5.2, са изброени по-долу:  
EN 374 (основен) Защитни ръкавици срещу опасни химични продукти и микроорганизми.  
EN ISO 16321 - Защита на очите и лицето при професионална употреба  
EN 14387 - Устройства за защита на дихателните пътища - газов(и) филтър(и) и комбиниран(и) филтър(и) - Изисквания, изпитване, маркиране

## 7. Трето информационно ниво: отделни продукти в мета SPC

### 7.1 Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

#### Търговско наименование

Nocolyse One Shot	Пазарен регион: EU
Nocolyse +	Пазарен регион: EU
Glosair 600	Пазарен регион: EU

**Номер на разрешението**

(Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3) - Национално разрешение)

EU-0029752-0004 1-2

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	12
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017

**Търговско наименование**

Nocolyse One Shot menthe

Пазарен регион: EU

Nocolyse + menthe

Пазарен регион: EU

Glosair 600 menthe

Пазарен регион: EU

**Номер на разрешението**

(Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3) - Национално разрешение)

EU-0029752-0005 1-2

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	12
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017

**Търговско наименование**

Nocolyse One Shot nocodor

Пазарен регион: EU

Nocolyse + nocodor

Пазарен регион: EU

Glosair 600 nocodor

Пазарен регион: EU

**Номер на разрешението**

(Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3) - Национално разрешение)

EU-0029752-0006 1-2

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	12
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0,0017

**1. Административна информация за мета SPC****1.1. Идентификатор на мета SPC**

Oxy'Pharm H2O2 7.9%

**1.2. Последната част от номера на разрешението**

1-3

### 1.3 Продуктов(и) тип(ове)

ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни  
ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи

## 2. Състав на мета SPC

### 2.1. Качествени и количествени данни за състава на мета SPC

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	7,9 - 7,9

### 2.2. Вид(ове) формулация на мета SPC

Формулация(и)

AL - Всяка друга течност

## 3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност в мета SPC

Категория на опасност

Предизвиква сериозно дразнене на очите.

Препоръки за безопасност

Да се измие ръце старателно след употреба.

Използвайте предпазни очила.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет.

## 4. Разрешена(и) употреба(и) на мета SPC

#### 4.1 Описание за използване

##### Употреба 1 - Употреба 3.1: Дезинфекция на твърди повърхности със 7,9% мъгла на водороден пероксид (FHP)

<b>Продуктов тип</b>	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
<b>Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба</b>	-
<b>Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)</b>	Научно наименование: - Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: -  Научно наименование: - Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: -  Научно наименование: - Общоприето наименование: Бактериални спори Етап на развитие: -  Научно наименование: - Общоприето наименование: Микобактерии Етап на развитие: -  Научно наименование: - Общоприето наименование: Вируси Етап на развитие: -  Научно наименование: - Общоприето наименование: Гъбички Етап на развитие: -
<b>Област на употреба</b>	На закрито  Дезинфекция на помещения с аерозолна мъгла от водороден пероксид за помещения с обеми между 4-150 m <sup>3</sup> . Тя включва дезинфекция на твърди непорести повърхности на оборудване и материали (с изключение на медицински изделия), намиращи се в третираното помещение: - Болници и клиники, - лаборатории за изследвания и анализи (включително лаборатории РЗ и бели помещения), - медицински транспорт, - фармацевтична промишленост, - промишлени перални, - дентална хирургия и имплантологични центрове, - превозни средства - хотели, - ресторанти, - училища, - детски ясли и градини, - ветеринарни клиники.
<b>Метод(и) на прилагане</b>	Метод: Третиране с мъгла Подробно описание: Продуктът е готов за употреба продукт, който се поставя в устройство. Това устройство автоматично разпръсква биоцида под формата на мъгла в затвореното пространство/помещение, което трябва да бъде дезинфекцирано, без потребители или случайни лица вътре.

**Дозировка(и) и честота на прилагане**

Норма на приложение: - Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусцидно действие: 5 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт. - Микобактерицидно действие (log намаляване  $\geq 4$ ): 7 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт. Размер на капката: 1-15  $\mu$ m Относителна влажност (%):-  
Разреждане: -  
Брой и време на кандидатстване:  
Дезинфекцирайте помещенията и оборудването толкова често, колкото се изисква от действащия хигиенен протокол.

**Категория(и) потребители**

Професионална

**Размери и материал на опаковките**

- 1) HDPE, бяла (непрозрачна) бутилка от 1 литър с дегазираща капачка на винт.
- 2) HDPE, сива (непрозрачна) бутилка за еднократна употреба от 2 литра.
- 3) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 5 литра (опаковка за презареждане).
- 4) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 20 литра.

**4.1.1 Специфични инструкции за употреба**

Повърхностите трябва да бъдат почистени преди дезинфекция. Продуктът е готов за употреба и трябва да се използва без разреждане. Продуктът е предназначен за оборудване като Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Прочетете инструкциите преди първата употреба. Използвайте съгласно следните протоколи:

- Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусцидно действие: 5 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт.
- Микобактерицидно действие (log намаляване  $\geq 4$ ): 7 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт.

Размер на капката: 1-15  $\mu$ m

Относителна влажност: 25% - 75%

Температурата: температура в помещението

Спазвайте времето за контакт. Времето за контакт започва, когато необходимото количество от продукта присъства в помещението.

Потребителят винаги трябва да извършва микробиологично валидиране на дезинфекцията в помещенията, които ще се дезинфекцират (или в подходяща „стандартна стая“, ако е приложимо) с устройствата, които ще се използват, след което може да се направи протокол за дезинфекция на тези помещения и да се използва след това.

**4.1.2 Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби**

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

#### 4.1.3 Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

##### Инструкции за първа помощ

**ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ:** Незабавно изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако изложеното лице може да преглътне. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

**ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА:** Измийте кожата с вода. Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

**ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:** Изплакнете с вода. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно.

Продължете изплакването за 5 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

**ПРИ ВДИШВАНЕ:** Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

Вероятни преки или непреки ефекти

Предизвиква сериозно дразнене на очите.

#### 4.1.4 Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

#### 4.1.5 Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

#### 4.2 Описание за използване

##### Употреба 2 - Употреба 3.3: Дезинфекция на твърди повърхности със мъгла на водороден пероксид (FHP)

###### Продуктов тип

ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи

###### Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба

-

###### Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)

Научно наименование: -  
Общоприето наименование: Бактерии  
Етап на развитие: -

Научно наименование: -  
Общоприето наименование: Дрожди  
Етап на развитие: -

Научно наименование: -  
Общоприето наименование: Бактериални спори

<p>Етап на развитие: -</p> <p>Научно наименование: - Общоприето наименование: Микобактерии Етап на развитие: -</p> <p>Научно наименование: - Общоприето наименование: Вируси Етап на развитие: -</p> <p>Научно наименование: - Общоприето наименование: бактериофаги Етап на развитие: -</p> <p>Научно наименование: - Общоприето наименование: Гъбички Етап на развитие: -</p>
---

**Област на употреба**

<p>На закрито</p> <p>Дезинфекция на помещения с дезинфекция с водороден пероксид на твърди непорести повърхности на оборудване и материали, присъстващи в третираното помещение с размер между 4-150 m<sup>3</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- хранително-вкусовата промишленост,</li> <li>- обществени кухни,</li> <li>- ресторанти.</li> </ul>
--

**Метод(и) на прилагане**

<p>Метод: Третиране с мъгла</p> <p>Подробно описание: Продуктът е готов за употреба продукт, който се поставя в устройство. Това устройство автоматично разпръсква биоцида под формата на мъгла в затвореното пространство/помещение, което трябва да бъде дезинфекцирано, без потребители или случайни лица вътре.</p>
---

**Дозировка(и) и честота на прилагане**

<p>Норма на приложение: - Бактерицидно, бактериофагично, дрождецидно, фунгицидно и вирусцидно действие: 5 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт. - Микобактерицидно действие: 7 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт. Размер на капката: 1-15 µm</p> <p>Разреждане: -</p> <p>Брой и време на кандидатстване: Дезинфекцирайте помещенията и оборудването толкова често, колкото се изисква от действащия хигиенен протокол.</p>
---

**Категория(и) потребители**

<p>Професионална</p>
----------------------

**Размери и материал на опаковките**

<ol style="list-style-type: none"> <li>1) HDPE, бяла (непрозрачна) бутилка от 1 литър с дегазираща капачка на винт.</li> <li>2) HDPE, сива (непрозрачна) бутилка за еднократна употреба от 2 литра.</li> <li>3) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 5 литра (опаковка за презареждане).</li> <li>4) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 20 литра.</li> </ol>
--



#### 4.2.1 Специфични инструкции за употреба

Повърхностите трябва да бъдат почистени преди дезинфекция. Продуктът е готов за употреба и трябва да се използва без разреждане. Продуктът е предназначен за оборудване като Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Прочетете инструкциите преди първата употреба. Използвайте съгласно следните протоколи:

- Бактерицидно, бактериофагично, дрождецидно, фунгицидно и вирусцидно действие: 5 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт.

- Микобактерицидно действие: 7 ml продукт/m<sup>3</sup> и 2 часа време за контакт.

Размер на капката: 1-15 µm

Относителна влажност: 25% - 75%

Температурата: температура в помещението

Спазвайте времето за контакт. Времето за контакт започва, когато необходимото количество от продукта присъства в помещението.

Потребителят винаги трябва да извършва микробиологично валидиране на дезинфекцията в помещенията, които ще се дезинфекцират (или в подходяща „стандартна стая“, ако е приложимо) с устройствата, които ще се използват, след което може да се направи протокол за дезинфекция на тези помещения и да се използва след това.

#### 4.2.2 Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

#### 4.2.3 Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Инструкции за първа помощ

**ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ:** Незабавно изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако изложеното лице може да преглътне. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

**ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА:** Измийте кожата с вода. Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

**ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:** Изплакнете с вода. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно.

Продължете изплакването за 5 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

**ПРИ ВДИШВАНЕ:** Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

Вероятни преки или непреки ефекти

Предизвиква сериозно дразнене на очите.

#### 4.2.4 Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

#### 4.2.5 Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

### 5. Общи указания за употреба на мета SPC

#### 5.1. Инструкции за употреба

-

#### 5.2. Мерки за намаляване на риска

По време на дифузията дръжте помещението затворено и не влизайте. Третирането трябва да се провежда без наличие на хора или животни.

Всички празнини в помещението (например дограмата на прозореца), откъдето може да изтече мъгла, трябва да бъдат запечатани преди дифузията.

Уверете се, че по време на цялата процедура достъпът до зоната, обработена с пулверизиране, е забранен с предупредителен знак.

Не следва да се разрешава достъп до третираната зона, докато концентрацията на водороден пероксид не достигне  $\leq 0,9$  ppm ( $1,25 \text{ mg/m}^3$ ) или до по-ниска съответна национална референтна стойност.

Професионалният потребител може да влезе в помещението само в извънредни ситуации, когато нивото на водороден пероксид е спаднало под 36 ppm ( $50 \text{ mg/m}^3$ ), носейки задължително следните Лични предпазни средства (ЛПС): Оборудване за защита на дихателните пътища (RPE), класифицирано по EN 14387 или еквивалентно с коефициент на защита (APF) 40 (видът на RPE се посочва от притежателя на разрешението в информацията за продукта) и подходящо защитно оборудване (ръкавици, класифицирани по европейски стандарт EN 374 или еквивалентен, защита на очите в съответствие с европейски стандарт EN ISO 16321 или еквивалентен, гашеризон). Ръкавици и гашеризон, които се посочват от притежателя на разрешението в информацията за продукта. Вж. раздел 6 за пълните заглавия на EN стандартите.

Следва да се използва измервателно устройство, за да се гарантира, че концентрацията на водороден пероксид е намаляла под 0,9 ppm или под съответната национална референтна стойност. Незащитено лице/животни могат да влязат отново в третираното помещение само след като концентрацията на водороден пероксид във въздуха спадне под  $1,25 \text{ mg/m}^3$  (0,9 ppm) или по-ниска съответна национална референтна стойност.

Лични предпазни средства:

Носете очила за предпазване от химикали, съответстващи на европейския стандарт EN ISO 16321 или еквивалентни за защита на очите по време на смесване и зареждане на продукта в опаковката/контейнера, който се използва директно в устройството за пулверизиране (като Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax или Nocomax Easy).

### 5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

-

### 5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

В края на третирането изхвърлете неизползвания продукт и опаковката в съответствие с местните разпоредби. Използваният продукт може да се изхвърли в общинската канализация или да се изхвърли в депото за тор в зависимост от местните разпоредби. Избягвайте изхвърляне в отделна пречиствателна станция за отпадни води.

### 5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

- Срок на годност: 2 години.

## 6. Друга информация

Пълните названия на EN стандартите, посочени в раздел 5.2, са изброени по-долу:  
EN 374 (основен) Защитни ръкавици срещу опасни химични продукти и микроорганизми.  
EN ISO 16321 - Защита на очите и лицето при професионална употреба  
EN 14387 - Устройства за защита на дихателните пътища - газов(и) филтър(и) и комбиниран(и) филтър(и) - Изисквания, изпитване, маркиране

## 7. Трето информационно ниво: отделни продукти в мета SPC

### 7.1 Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

**Търговско наименование**

Nocolyse Food	Пазарен регион: EU
Glosair 500	Пазарен регион: EU
Номер на разрешението (Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3) - Национално разрешение) EU-0029752-0007 1-3	

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	7,9