

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1764 VAN DE COMMISSIE

van 12 september 2023

tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie “Oxy’Pharm H₂O₂” overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 30 januari 2017 heeft OXY’PHARM overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het agentschap”) een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie voor een biocidefamilie met als naam “Oxy’Pharm H₂O₂”, behorende tot de productsoorten 2 en 4 als omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van Nederland ermee heeft ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-HC029658-43.
- (2) “Oxy’Pharm H₂O₂” bevat waterstofperoxide als werkzame stof; die stof is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen voor de productsoorten 2 en 4, als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op 10 maart 2022 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het agentschap ingediend.
- (4) Op 17 oktober 2022 heeft het agentschap bij de Commissie een advies ⁽²⁾ ingediend dat overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken (SPC) van “Oxy’Pharm H₂O₂” en het definitieve beoordelingsrapport betreffende de biocidefamilie bevat.
- (5) In het advies wordt geconcludeerd dat “Oxy’Pharm H₂O₂” een biocidefamilie is als bedoeld in artikel 3, lid 1, punt s), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat de biocidefamilie in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening en dat de biocidefamilie, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, leden 1 en 6, van die verordening gestelde voorwaarden.
- (6) Op 31 oktober 2022 heeft het agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.
- (7) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het agentschap en acht het daarom passend om voor “Oxy’Pharm H₂O₂” een toelating van de Unie te verlenen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Advies van het agentschap van 14 juni 2022 over de toelating van de Unie voor “Oxy’Pharm H₂O₂” (ECHA/BPC/358/2022), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan OXYPHARM wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0029752-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie "OxyPharm H₂O₂", overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 3 oktober 2023 tot en met 30 september 2033.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in de lidstaten overeenkomstig de Verdragen.

Gedaan te Brussel, 12 september 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide familie

Oxy'Pharm H₂O₂

Productsoort 2 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt (Desinfecteermiddelen)

Productsoort 4 — Voeding en diervoeders (Desinfecteermiddelen)

Toelatingsnummer: EU-0029752-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0029752-0000

DEEL I

EERSTE INFORMATIENIVEAU

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. **Familienaam**

Naam	Oxy'Pharm H ₂ O ₂
------	---

1.2. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT 04 — Voeding en diervoeders
------------------	---

1.3. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	OXYPHARM
	Adres	rue Marcel Paul 829, 94500 Champigny-sur-Marne, Frankrijk
Toelatingsnummer	EU-0029752-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0029752-0000	
Toelatingsdatum	3 oktober 2023	
Vervaldatum	30 september 2033	

1.4. **Fabrikant(en) van de biociden**

Naam van de fabrikant	OXYPHARM
Adres van de fabrikant	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne, Frankrijk
Productielocatie	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne, Frankrijk

1.5. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adres van de fabrikant	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen, Duitsland
Productielocatie	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden, Duitsland

2. **SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE**2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	6,0	12,0
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0	0,0017

2.2. **Soort(en) formulering**

Formulering(en)	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-----------------	--

DEEL II

TWEDE INFORMATIENIVEAU — META-SPC('s)

META-SPC 1

1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 1**1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 1**

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

1.2. **Achterevoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-1
--------	-----

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
------------------	---

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 1

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	6,0	6,0
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC 1

Formulering(en)	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-----------------	--

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1

Gevarencategorie	Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	Na het werken met dit product handen grondig wassen. Voorkom lozing in het milieu. Oogbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen. Inhoud naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale regelgeving afvoeren. Verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale regelgeving.

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 1

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 1.

Gebruik # 1 — Gebruik # 1.1: Desinfectie van harde oppervlakken door 6 % waterstofperoxidevernevelling

Productsoort	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: -

	<p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Tuberculosis bacilli Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: -</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>Ruimtedesinfectie met waterstofperoxidedamp in ruimtes met een volume tussen 4-150 m³. Het betreft desinfectie van harde niet-poreuze oppervlakken van apparatuur en voorwerpen (exclusief medische apparatuur) die in de behandelde ruimte aanwezig zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ziekenhuizen en klinieken, — laboratoria voor onderzoek en analyse (inclusief P3-laboratoria en stofvrije kamers), — vervoer in de gezondheidszorg, — farmaceutische industrie, — industriële wasserijen, — centra voor tandheelkunde en implantologie, — hotels, — scholen, — kinderdagverblijven.
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: verneveling</p> <p>Gedetailleerde beschrijving: Het product is een gebruiksklaar product dat in een apparaat wordt geplaatst. Dit apparaat vernevelt automatisch het biocide in de te desinfecteren afgesloten ruimte/kamer, zonder de aanwezigheid van gebruikers of omstanders.</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis:</p> <p>werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, tuberculosis baccilli en virussen: 5 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. Behandel een tweede keer bij 5 ml product/m³ en een contacttijd van 2 uur.</p> <p>De tweede behandeling vindt direct na de eerste plaats. De twee behandelingen kunnen achtereenvolgens uitgevoerd worden.</p> <p>Druppelgrootte: 1-15 µm</p> <p>Verdunning (%): -</p> <p>Aantal en timing van de toepassing: Desinfecteer ruimtes en apparatuur zo vaak als vereist volgens het geldende hygiëneprotocol.</p>

Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<ol style="list-style-type: none"> 1) Hoge Dichtheid PolyEtheen HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles voor eenmalig gebruik van 1 liter met ontgasings Schroef dop. 2) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles van 2 liter voor eenmalig gebruik. 3) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 5 liter (navullingsverpakking). 4) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 20 liter.

4.1.1. Gebruikspecifieke gebruiksinstructies

Oppervlakken moeten vóór desinfectie worden gereinigd. Het product is gebruiksklaar en moet zonder verdunning worden gebruikt. Het product is ontworpen voor apparatuur zoals Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik. Gebruik volgens de volgende protocollen:

— Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, tuberculosis bacilli en virussen: 5 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. Behandel een tweede keer bij 5 ml product/m³ en een contacttijd van 2 uur.

De tweede behandeling vindt direct na de eerste plaats. De twee behandelingen kunnen achtereenvolgens uitgevoerd worden.

Druppelgrootte: 1-15 µm

Relatieve vochtigheidsgraad: 25-75 %

Temperatuur: kamertemperatuur

Volg de aangeraden contacttijd op. De contacttijd gaat in wanneer de benodigde hoeveelheid product in de ruimte aanwezig is.

De gebruiker zal altijd een microbiologische validatie van de desinfectie in de te desinfecteren ruimtes uitvoeren (of in een geschikte "standaardruimte" indien van toepassing) met de te gebruiken apparatuur waarna een protocol voor desinfectie van deze ruimtes kan worden opgesteld en gebruikt.

4.1.2. Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

4.1.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Eerste hulp

NA INSLIKKEN: Onmiddellijk de mond spoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: Reinig huid met water. Wanneer symptomen zich voordoen, een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

NA CONTACT MET DE OGEN: Met water afspoelen. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende 5 minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ INADEMING: Wanneer symptomen zich voordoen, een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

Mogelijke directe of indirecte effecten

— Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ⁽¹⁾ VAN DE META-SPC 1

5.1. Gebruiksvoorschrift

-

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Houd tijdens de verneveling de ruimte gesloten en ga niet naar binnen. Mensen of dieren mogen niet aanwezig zijn wanneer de behandeling moet worden uitgevoerd.

Alle openingen in de ruimte (bijv. raamkozijnen) waardoor de nevel kan lekken, moeten vóór de verneveling worden afgedicht.

Zorg ervoor dat de toegang tot de met nevel behandelde ruimte gedurende het gehele proces wordt ontzegd met een waarschuwingsbord.

Toegang tot de behandelde ruimte mag pas worden toegestaan als de concentratie waterstofperoxide $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde.

De professionele gebruiker mag de ruimte alleen betreden in noodsituaties wanneer het waterstofperoxideniveau is gedaald tot onder 36 ppm (50 mg/m^3) en moet de volgende persoonlijke beschermende uitrusting (PBM) dragen: Ademhalingsbescherming (ABM) ingedeeld onder EN 14387 of gelijkwaardig met een toegewezen beschermingsfactor (APF) 40 (door de toelatinghouder te specificeren ABM in de productinformatie) en geschikte beschermende uitrusting (handschoenen ingedeeld volgens Europese norm EN 374 of gelijkwaardig, oogbescherming volgens de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig, overall). Materiaal van de handschoenen en overall door de toelatinghouder aan te geven bij de productinformatie. Zie hoofdstuk 6 voor de volledige beschrijving van de EN-normen.

Er moet een meetinstrument worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de concentratie waterstofperoxide is gedaald tot onder 0,9 ppm of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde. Dieren/personen zonder beschermende uitrusting mogen de behandelde ruimte pas weer betreden nadat de waterstofperoxideconcentratie in de lucht is gedaald tot onder $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Draag een chemisch bestendige veiligheidsbril die overeenkomt met de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig voor oogbescherming tijdens het mengen en laden van het product in de verpakking/container die rechtstreeks wordt gebruikt in het vernevelingsapparaat (zoals Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax of Nocomax Easy).

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

-

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Resten van het product mogen afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

— Houdbaarheid: 2 jaar.

6. OVERIGE INFORMATIE

De volledige beschrijving van de EN-normen die worden genoemd in paragraaf 5.2, staan hieronder vermeld:

NEN-EN 374 — Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen

NEN-EN ISO 16321 — Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik

NEN-EN 14387 — Ademhalingsbescherming — Gasfilter(s) en combinatiefilter(s) — Vereisten, tests, markering

⁽¹⁾ De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 1.

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 1

7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	Nocolyse		Marktgebied: EU		
	Glosair 400		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0029752-0001 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	6,0
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.2. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	Nocolyse menthe		Marktgebied: EU		
	Glosair 400 menthe		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0029752-0002 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	6,0
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.3. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	Nocolyse nocodor		Marktgebied: EU		
	Glosair 400 nocodor		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0029752-0003 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	6,0
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META-SPC 2**1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 2****1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 2**

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

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

Nummer	1-2
--------	-----

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
------------------	---

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 2**2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 2**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	12,0	12,0
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC 2

Formulering(en)	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-----------------	--

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2

Gevarencategorie	Kan brand bevorderen; oxiderend. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. Verwijderd houden van kleding en andere brandbare materialen. Voorkom lozing in het milieu. Oogbescherming dragen.

	<p>BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.</p> <p>Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.</p> <p>Inhoud naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale regelgeving afvoeren.</p> <p>Verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale regelgeving.</p>
--	---

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 2

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 2.

Gebruik # 1 — Gebruik # 2.1: Desinfectie van harde oppervlakken door 12 % waterstofperoxideverneveling

Productsoort	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: bacteriesporen Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Tuberculosis bacilli Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: -</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>Ruimtedesinfectie via waterstofperoxideverneveling in ruimtes met een volume tussen 4-150 m³. Het betreft desinfectie van harde niet-poreuze oppervlakken van apparatuur en voorwerpen (exclusief medische apparatuur) die in de behandelde ruimte aanwezig zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ziekenhuizen en klinieken, — laboratoria voor onderzoek en analyse (inclusief P3-laboratoria en stofvrije kamers), — vervoer in de gezondheidszorg, — farmaceutische industrie, — industriële wasserijen, — centra voor tandheelkunde en implantologie,

	<ul style="list-style-type: none"> — hotels, — scholen, — kinderdagverblijven.
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: vernevelen</p> <p>Gedetailleerde beschrijving: Het product is een gebruiksklaar product dat in een apparaat wordt geplaatst. Dit apparaat vernevelt automatisch het biocide in de te desinfecteren afgesloten ruimte/kamer, zonder de aanwezigheid van gebruikers of omstanders.</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, bacteriesporen en virussen: 3 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. — Behandel een tweede keer bij 3 ml product/m³ en een contacttijd van 2 uur. — Werkzaam tegen tuberculosis bacilli: 5 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. <p>Behandel een tweede keer bij 3 ml product/m³ en een contacttijd van 2 uur. De tweede behandeling vindt direct na de eerste plaats. De twee behandelingen kunnen achtereenvolgens uitgevoerd worden.</p> <p>Druppelgrootte: 1-15 µm</p> <p>Verdunning (%): -</p> <p>Aantal en timing van de toepassing: Desinfecteer ruimtes en apparatuur zo vaak als vereist volgens het geldende hygiëneprotocol.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<ol style="list-style-type: none"> 1) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles voor eenmalig gebruik van 1 liter met ontgassingsschroefdop. 2) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles van 2 liter voor eenmalig gebruik. 3) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 5 liter (navullingsverpakking). 4) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 20 liter.

4.1.1. Gebruikspecifieke gebruiksinstructies

Oppervlakken moeten vóór desinfectie worden gereinigd. Het product is gebruiksklaar en moet zonder verdunning worden gebruikt. Het product is ontworpen voor apparatuur zoals Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik. Gebruik volgens de volgende protocollen:

- Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, bacteriesporen en virussen: 3 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. Behandel een tweede keer bij 3 ml product/m³ en een contacttijd van 2 uur.
- Werkzaam tegen tuberculosis bacilli : 5 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. Behandel een tweede keer bij 3 ml product/m³ en een contacttijd van 2 uur.

De tweede behandeling vindt direct na de eerste plaats. De twee behandelingen kunnen achtereenvolgens uitgevoerd worden.

Druppelgrootte: 1-15 µm

Relatieve vochtigheidsgraad: 25-75 %

Temperatuur: kamertemperatuur

Volg de contacttijd op. De contacttijd gaat in wanneer de benodigde hoeveelheid product in de ruimte aanwezig is.

De gebruiker zal altijd een microbiologische validatie van de desinfectie in de te desinfecteren ruimtes uitvoeren (of in een geschikte "standaardruimte" indien van toepassing) met de te gebruiken apparatuur waarna een protocol voor desinfectie van deze ruimtes kan worden opgesteld en gebruikt.

4.1.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Eerste hulp

NA INSLIKKEN: Onmiddellijk de mond spoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112/ambulance voor medische bijstand.

BIJ CONTACT MET DE HUID: Huid onmiddellijk met veel water wassen. Daarna alle verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Huid blijven spoelen met water gedurende tenminste 15 minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ INADEMING: Wanneer symptomen zich voordoen, een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

NA CONTACT MET DE OGEN: Onmiddellijk uitspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende tenminste 15 minuten. Bel 112/ambulance voor medische bijstand.

Mogelijke directe of indirecte effecten

—

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ⁽²⁾ VAN DE META-SPC 2**

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

-

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Houd tijdens de verneveling de ruimte gesloten en ga niet naar binnen. Mensen of dieren mogen niet aanwezig zijn wanneer de behandeling moet worden uitgevoerd.

Alle openingen in de ruimte (bijv. raamkozijnen) waardoor de nevel kan lekken, moeten vóór de verneveling worden afgedicht.

⁽²⁾ De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 2.

Zorg ervoor dat de toegang tot de met nevel behandelde ruimte gedurende het gehele proces wordt ontzegd met een waarschuwingsbord.

Toegang tot de behandelde ruimte mag pas worden toegestaan als de concentratie waterstofperoxide $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde.

De professionele gebruiker mag de ruimte alleen betreden in noodsituaties wanneer het waterstofperoxideniveau is gedaald tot onder 36 ppm (50 mg/m^3) en moet de volgende persoonlijke beschermende uitrusting (PBM) dragen: Ademhalingsbescherming (ABM) ingedeeld onder EN 14387 of gelijkwaardig met een toegewezen beschermingsfactor (APF) 40 (door de toelatinghouder te specificeren ABM in de productinformatie) en geschikte beschermende uitrusting (handschoenen ingedeeld volgens Europese norm EN 374 of gelijkwaardig, oogbescherming volgens de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig, overall). Materiaal van de handschoenen en overall door de toelatinghouder aan te geven bij de productinformatie. Zie hoofdstuk 6 voor de volledige beschrijving van de EN-normen.

Er moet een meetinstrument worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de concentratie waterstofperoxide is gedaald tot onder 0,9 ppm of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde. Dieren/personen zonder beschermende uitrusting mogen de behandelde ruimte pas weer betreden nadat de waterstofperoxideconcentratie in de lucht is gedaald tot onder $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Draag een chemisch bestendige veiligheidsbril die overeenkomt met de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig voor oogbescherming tijdens het mengen en laden van het product in de verpakking/container die rechtstreeks wordt gebruikt in het vernevelingsapparaat (zoals Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax of Nocomax Easy).

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

-

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Resten van het product mogen afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

— Houdbaarheid: 2 jaar.

6. OVERIGE INFORMATIE

De volledige beschrijving van de EN-normen die worden genoemd in paragraaf 5.2, staan hieronder vermeld:

NEN-EN 374 — Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen

NEN-EN ISO 16321 — Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik

NEN-EN 14387 — Ademhalingsbescherming — Gasfilter(s) en combinatiefilter(s) — Vereisten, tests, markering

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 2

7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	Nocolyse One Shot	Marktgebied: EU
	Nocolyse +	Marktgebied: EU
	Glosair 600	Marktgebied: EU

Toelatingsnummer	EU-0029752-0004 1-2				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	12,0
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.2. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	Nocolyse One Shot menthe		Marktgebied: EU		
	Nocolyse + menthe		Marktgebied: EU		
	Glosair 600 menthe		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0029752-0005 1-2				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	12,0
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.3. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	Nocolyse One Shot nocodor		Marktgebied: EU		
	Nocolyse + nocodor		Marktgebied: EU		
	Glosair 600 nocodor		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0029752-0006 1-2				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	12,0
Zilver		Niet-werkzame stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META-SPC 3**1. ADMINISTRatieve INFORMATIE VAN DE META-SPC 3****1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 3**

Identificatiecode	Oxy'Pharm H ₂ O ₂ 7.9 %
-------------------	---

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

Nummer	1-3
--------	-----

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT 04 — Voeding en diervoeders
------------------	---

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 3**2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 3**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	7,9	7,9

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC 3

Formulering(en)	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-----------------	--

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 3

Gevarencategorie	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Veiligheidsaanbevelingen	Na het werken met dit product handen grondig wassen. Oogbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 3

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 3.

Gebruik # 1 — Gebruik # 3.1: Desinfectie van harde oppervlakken door 7,9 % waterstofperoxideverneveling

Productsoort	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Bacteriesporen Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsstadia: -</p> <p>Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: -</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>Ruimtedesinfectie via waterstofperoxideverneveling in ruimtes met een volume tussen 4-150 m³. Het betreft desinfectie van harde niet-poreuze oppervlakken van apparatuur en voorwerpen (exclusief medische apparatuur) die in de behandelde ruimte aanwezig zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ziekenhuizen en klinieken, — laboratoria voor onderzoek en analyse (inclusief P3-laboratoria en stofvrije kamers), — vervoer in de gezondheidszorg, — farmaceutische industrie, — industriële wasserijen, — centra voor tandheelkunde en implantologie, — transportvoertuigen — hotels, — restaurants, — scholen, — kinderdagverblijven, — dierenartspraktijken.
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: vernevelen</p> <p>Gedetailleerde beschrijving:</p>

	Het product is een gebruiksklaar product dat in een apparaat wordt geplaatst. Dit apparaat vernevelt automatisch het biocide in de te desinfecteren afgesloten ruimte/kamer, buiten de aanwezigheid van gebruikers of omstanders.
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, bacteriesporen en virussen: 5 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. — Werkzaam tegen mycobacteriën (log reductie ≥ 4): 7 ml product/m³ en 2 uur contacttijd. <p>Druppelgrootte: 1-15 µm</p> <p>Verdunning (%): -</p> <p>Aantal en timing van de toepassing: Desinfecteer ruimtes en apparatuur zo vaak als vereist volgens het geldende hygiëneprotocol.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<ol style="list-style-type: none"> 1) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles voor eenmalig gebruik van 1 liter met ontgassingsschroefdop. 2) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles van 2 liter voor eenmalig gebruik. 3) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 5 liter (navullingsverpakking). 4) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 20 liter.

4.1.1. Gebruikspecifieke gebruiksinstructies

Oppervlakken moeten vóór desinfectie worden gereinigd. Het product is gebruiksklaar en moet zonder verdunning worden gebruikt. Het product is ontworpen voor apparatuur zoals Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik. Gebruik volgens de volgende protocollen:

— Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, bacteriesporen en virussen: 5 ml product/m³ en 2 uur contacttijd.

— Werkzaam tegen mycobacteriën (log reductie ≥ 4): 7 ml product/m³ en 2 uur contacttijd.

Druppelgrootte: 1-15 µm

Relatieve vochtigheidsgraad: 25-75 %

Temperatuur: kamertemperatuur

Volg de contacttijd op. De contacttijd gaat in wanneer de benodigde hoeveelheid product in de ruimte aanwezig is.

De gebruiker zal altijd een microbiologische validatie van de desinfectie in de te desinfecteren ruimtes uitvoeren (of in een geschikte "standaardruimte" indien van toepassing) met de te gebruiken apparatuur waarna een protocol voor desinfectie van deze ruimtes kan worden opgesteld en gebruikt.

4.1.2. Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

- 4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Eerste hulp

NA INSLIKKEN: Onmiddellijk de mond spoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: Reinig huid met water. Wanneer symptomen zich voordoen, een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

NA CONTACT MET DE OGEN: Met water afspoelen. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende 5 minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ INADEMING: Wanneer symptomen zich voordoen, een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

Mogelijke directe of indirecte effecten

— Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

- 4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

- 4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

4.2. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 4.

Gebruik # 2 — Gebruik # 3.3: Desinfectie van harde oppervlakken door waterstofperoxideverneveling

Productsoort	PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: - Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: - Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Bacteriesporen Ontwikkelingsstadia: - Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: - Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Virussen Ontwikkelingsstadia: - Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: bacteriofagen Ontwikkelingsstadia: - Wetenschappelijke naam: - Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: -

Toepassingsgebied	Binnen Ruimtedesinfectie via waterstofperoxideverneveling, desinfectie van harde niet-poreuze oppervlakken van in een behandelde ruimte van 4-150 m ³ aanwezige apparatuur en voorwerpen: — levensmiddelenindustrie, — centrale keukens, — restaurants.
Toepassingsmethode(n)	Methode: vernevelen Gedetailleerde beschrijving: Het product is een gebruiksklaar product dat in een apparaat wordt geplaatst. Dit apparaat vernevelt automatisch het biocide in de te desinfecteren afgesloten ruimte/kamer, zonder de aanwezigheid van gebruikers of omstanders.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: — Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, bacteriesporen, bacteriofagen en virussen: 5 ml product/m ³ en 2 uur contacttijd. — Werkzaam tegen mycobacteriën (log reductie ≥ 4): 7 ml product/m ³ en 2 uur contacttijd. Druppelgrootte: 1-15 µm Verdunning (%): - Aantal en timing van de toepassing: Desinfecteer ruimtes en apparatuur zo vaak als vereist volgens het geldende hygiëneprotocol.
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	1) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles voor eenmalig gebruik van 1 liter met ontgassingsschroefdop. 2) HDPE, grijze (ondoorzichtige) fles van 2 liter voor eenmalig gebruik. 3) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 5 liter (navullingsverpakking). 4) HDPE, witte (ondoorzichtige) container van 20 liter.

4.2.1. Gebruikspecifieke gebruiksinstructies

Oppervlakken moeten vóór desinfectie worden gereinigd. Het product is gebruiksklaar en moet zonder verdunning worden gebruikt. Het product is ontworpen voor apparatuur zoals Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik. Gebruik volgens de volgende protocollen:

- Werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels, bacteriesporen, bacteriofagen en virussen: 5 ml product/m³ en 2 uur contacttijd.
- Werkzaam tegen mycobacteriën: 7 ml product/m³ en 2 uur contacttijd.

Druppelgrootte: 1-15 µm

Relatieve vochtigheidsgraad: 25-75 %

Temperatuur: kamertemperatuur

Volg de contacttijd op. De contacttijd gaat in wanneer de benodigde hoeveelheid product in de ruimte aanwezig is. De gebruiker zal altijd een microbiologische validatie van de desinfectie van de te desinfecteren ruimtes uitvoeren (of in een geschikte “standaardruimte” indien van toepassing) met de te gebruiken apparatuur waarna een protocol voor desinfectie van deze ruimtes kan worden gemaakt en gebruikt.

4.2.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Eerste hulp

NA INSLIKKEN: Onmiddellijk de mond spoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: Reinig huid met water. Wanneer symptomen zich voordoen, een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

NA CONTACT MET DE OGEN: Met water afspoelen. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende 5 minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

BIJ INADEMING: Wanneer symptomen zich voordoen, een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

Mogelijke directe of indirecte effecten

— Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Raadpleeg de algemene gebruiksaanwijzing van deze meta SPC.

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ⁽¹⁾ VAN DE META-SPC 3

5.1. Gebruiksvoorschrift

-

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Houd tijdens de verneveling de ruimte gesloten en ga niet naar binnen. Mensen of dieren mogen niet aanwezig zijn wanneer de behandeling moet worden uitgevoerd.

Alle openingen in de ruimte (bijv. raamkozijnen) waardoor de nevel kan lekken, moeten vóór de verneveling worden afgedicht.

Zorg ervoor dat de toegang tot de met nevel behandelde ruimte gedurende het gehele proces wordt ontzegd met een waarschuwingsbord.

Toegang tot de behandelde ruimte mag pas worden toegestaan als de concentratie waterstofperoxide $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde.

De professionele gebruiker mag de ruimte alleen betreden in noodsituaties wanneer het waterstofperoxideniveau is gedaald tot onder 36 ppm (50 mg/m³) en moet de volgende persoonlijke beschermende uitrusting (PBM) dragen: Ademhalingsbescherming (ABM) ingedeeld onder EN 14387 of gelijkwaardig met een toegewezen beschermingsfactor (APF) 40 (door de toelatinghouder te specificeren ABM in de productinformatie) en geschikte beschermende uitrusting (handschoenen ingedeeld volgens Europese norm EN 374 of gelijkwaardig, oogbescherming volgens de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig, overall). Materiaal van de handschoenen en overall door de toelatinghouder aan te geven bij de productinformatie. Zie hoofdstuk 6 voor de volledige beschrijving van de EN-normen.

⁽¹⁾ De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 3.

Er moet een meetinstrument worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de concentratie waterstofperoxide is gedaald tot onder 0,9 ppm of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde. Dieren/personen zonder beschermende uitrusting mogen de behandelde ruimte pas weer betreden nadat de waterstofperoxideconcentratie in de lucht is gedaald tot onder 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) of een lagere toepasselijke nationale referentiewaarde.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Draag een chemisch bestendige veiligheidsbril die overeenkomt met de Europese norm EN ISO 16321 of gelijkwaardig voor oogbescherming tijdens het mengen en laden van het product in de verpakking/container die rechtstreeks wordt gebruikt in het vernevelingsapparaat (zoals Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax of Nocomax Easy).

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

-

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Resten van het product mogen afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

— Houdbaarheid: 2 jaar.

6. OVERIGE INFORMATIE

De volledige beschrijving van de EN-normen die worden genoemd in paragraaf 5.2, staan hieronder vermeld:

NEN-EN 374 — Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen

NEN-EN ISO 16321 — Oog- en gezichtsbescherming voor beroepsmatig gebruik

NEN-EN 14387 — Ademhalingsbescherming — Gasfilter(s) en combinatiefilter(s) — Vereisten, tests, markering

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 3

7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	Nocolyse Food		Marktgebied: EU		
	Glosair 500		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0029752-0007 1-3				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		Werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	7,9