



Dansk udgave

Retsforskrifter

66. årgang

13. september 2023

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1761 af 6. september 2023 om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel« (BGB)) ..... 1
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1762 af 6. september 2023 om registrering af en geografisk betegnelse for spiritus i overensstemmelse med artikel 30, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/787 (»Sárréti kökénypálinka«) ..... 3
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1763 af 12. september 2023 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Lactic acid Family — Quatchem« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 <sup>(1)</sup> ..... 5
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1764 af 12. september 2023 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Oxy'Pharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 <sup>(1)</sup> ..... 21

<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst.



## II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

## FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1761

af 6. september 2023

**om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel« (BGB))**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 52, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 53, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 1151/2012 behandlet Italiens ansøgning om godkendelse af en ændring af varespecifikationen for den beskyttede geografiske betegnelse »Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel«, der er registreret i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 1855/2005 <sup>(2)</sup>.
- (2) Da der er tale om en væsentlig ændring, jf. artikel 53, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1151/2012, har Kommissionen i medfør af artikel 50, stk. 2, litra a), i samme forordning offentliggjort ændringsansøgningen i *Den Europæiske Unions Tidende* <sup>(3)</sup>.
- (3) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 51 i forordning (EU) nr. 1151/2012, skal ændringen af varespecifikationen godkendes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

Den ændring af varespecifikationen, der er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som vedrører betegnelsen »Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel« (BGB), godkendes.

#### Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

<sup>(1)</sup> EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 1855/2005 af 14. november 2005 om supplerung af bilaget til forordning (EF) nr. 2400/96 for så vidt angår registrering af visse betegnelser i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [Mela Alto Adige eller Südtiroler Apfel (BGB), Asperge des Sables des Landes (BGB), Pâtes d'Alsace (BGB), Jamón de Trevélez (BGB), Oliva Ascolana del Piceno (BOB)] (EUT L 297 af 15.11.2005, s. 5).

<sup>(3)</sup> EUT C 182 af 24.5.2023, s. 20.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. september 2023.

*På Kommissionens vegne*  
*For formanden*  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
*Medlem af Kommissionen*

---

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1762****af 6. september 2023****om registrering af en geografisk betegnelse for spiritus i overensstemmelse med artikel 30, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/787 (»Sárréti kökénypálinka«)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/787 af 17. april 2019 om definition, beskrivelse, præsentation og mærkning af spiritus, brugen af betegnelser for spiritus i præsentation og mærkning af andre fødevarer, beskyttelse af geografiske betegnelser for spiritus, brugen af landbrugsethanol og landbrugsdestillater i alkoholholdige drikkevarer samt om ophævelse af forordning (EF) nr. 110/2008 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 30, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 17, stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 110/2008 <sup>(2)</sup> behandlet Ungarns ansøgning af 6. marts 2019 om registrering af den geografiske betegnelse »Sárréti kökénypálinka«.
- (2) Forordning (EU) 2019/787, som erstatter forordning (EF) nr. 110/2008, trådte i kraft den 25. maj 2019. I overensstemmelse med artikel 49, stk. 1, i nævnte forordning ophæves kapitel III i forordning (EF) nr. 110/2008 vedrørende geografiske betegnelser med virkning fra den 8. juni 2019.
- (3) Efter at have konkluderet, at ansøgningen er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 110/2008, har Kommissionen i henhold til artikel 17, stk. 6, i nævnte forordning offentliggjort hovedspecifikationerne i den tekniske dokumentation i *Den Europæiske Unions Tidende* <sup>(3)</sup> i overensstemmelse med artikel 50, stk. 4, første afsnit, i forordning (EU) 2019/787.
- (4) Kommissionen har ikke modtaget nogen indsigelser, jf. artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2019/787.
- (5) Betegnelsen »Sárréti kökénypálinka« bør derfor registreres som geografisk betegnelse —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Den geografiske betegnelse »Sárréti kökénypálinka« registreres. I overensstemmelse med artikel 30, stk. 4, i forordning (EU) 2019/787 tildeles den geografiske betegnelse »Sárréti kökénypálinka« ved nærværende forordning den beskyttelse, der er omhandlet i artikel 21 i forordning (EU) 2019/787.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

<sup>(1)</sup> EUT L 130 af 17.5.2019, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 110/2008 af 15. januar 2008 om definition, betegnelse, præsentation og mærkning af samt beskyttelse af geografiske betegnelser for spiritus og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 1576/89 (EUT L 39 af 13.2.2008, s. 16).

<sup>(3)</sup> EUT C 182 af 24.5.2023, s. 20.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. september 2023.

*På Kommissionens vegne*  
*For formanden*  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
*Medlem af Kommissionen*

---

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1763****af 12. september 2023****om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Lactic acid Family — Quatchem« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter <sup>(1)</sup>, særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 14. april 2019 indgav Arrow Regulatory (Ireland) Limited en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om EU-godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »Lactic acid Family — Quatchem« af produkttype 3 som beskrevet i bilag V til nævnte forordning med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Letland er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-WC050857-29 i registret over biocidholdige produkter.
- (2) »Lactic acid Family — Quatchem« indeholder aktivstoffet L-(+)-mælkesyre, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 3.
- (3) Den 16. maj 2022 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.
- (4) Den 13. december 2022 fremlagde agenturet sin udtalelse <sup>(2)</sup> for Kommissionen, herunder udkastet til resumé af egenskaber for familien af biocidholdige produkter »Lactic acid Family — Quatchem« (»resuméet«) og den endelige vurderingsrapport om familien af biocidholdige produkter, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (5) I udtalelsen konkluderes det, at »Lactic acid Family — Quatchem« er en familie af biocidholdige produkter som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1 og 6.
- (6) Den 5. januar 2023 fremlagde agenturet udkastet til resumé for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »Lactic acid Family — Quatchem«.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

<sup>(1)</sup> EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> ECHA's udtalelse af 24. november 2022 om EU-godkendelse af »Lactic acid Family — Quatchem« (ECHA/BPC/371/2022), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0030143-0000 til Arrow Regulatory (Ireland) Limited hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »Lactic acid Family — Quatchem«, forudsat at den er i overensstemmelse med de vilkår og betingelser, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 3. oktober 2023 indtil den 30. september 2033.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. september 2023.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---



## BILAG

## Resumé af produkttegenskaber for en familie af biocidholdige produkter

## Lactic acid Family — Quatchem

## Produkttype 3 — Veterinærhygiejne (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0030143-0000

R4BP aktivnummer: EU-0030143-0000

## DEL I

## INFORMATIONSNIVEAU 1

## 1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

## 1.1. Familienavn

Navn	Lactic acid Family - Quatchem
------	-------------------------------

## 1.2. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT03 - Veterinærhygiejne
----------------	--------------------------

## 1.3. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Arrow Regulatory (Ireland) Limited
	Adresse	The Black Church St. Mary's Place, D07 P4AX Dublin Irland
Godkendelsesnummer	EU-0030143-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0030143-0000	
Godkendelsesdato	3. oktober 2023	
Godkendelsens udløbsdato	30. september 2033	

## 1.4. Producent(er) af de biocidholdige produkter

Producentens navn	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Producentens adresse	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire Storbritannien
Placering af produktionsanlæg	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire Storbritannien

1.5. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	L-(+)-mælkesyre
Producentens navn	Purac Biochem bv
Producentens adresse	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem Holland
Placering af produktionsanlæg	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem Holland

Aktivstof	L-(+)-mælkesyre
Producentens navn	Jungbunzlauer S. A
Producentens adresse	Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim Frankrig
Placering af produktionsanlæg	Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim Frankrig

2. **PRODUKTFAMILIESAMMENSÆTNING OG -FORMULERING**2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. **Type(r) formulering**

Formulering(er)	AL - Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

## DEL II

## INFORMATIONSNIVEAU 2 - META SPC'ER

## META SPC 1

1. **META SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**1.1. **Meta SPC 1 identifikator**

Identifikator	meta SPC 1
---------------	------------

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

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

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03 - Veterinærhygiejne
----------------	--------------------------

2. **META SPC 1 SAMMENSÆTNING**2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 1**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 1**

Formulering(er)	AL - Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 1**

Faresætninger	Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenskade.
Sikkerhedssætninger	Bær beskyttelseshandsker. Bær øjenbeskyttelse. Vask hænder grundigt efter brug. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en læge. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Alt tilsmudset tøj tages af. Og vaskes inden genanvendelse. Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med nationale direktiver på et indsamlingssted for farligt affald eller specialaffald. beholderen bortskaffes i overensstemmelse med nationale direktiver på et indsamlingssted for farligt affald eller specialaffald.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 1**4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 1.

**Brug # 1 – Brug #1.1 – Desinfektion af patter efter malkning – manuel dypning**

Produkttype	PT03 - Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadiet: -  Videnskabeligt navn: Gærarter Almindeligt navn: Gærarter Udviklingsstadiet: -
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektion af pletter efter malkning ved manuel dypning med en dyppekop
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel dypning med en dyppekop  Detaljeret beskrivelse:  Kontaktetid for dypning ved 30 °C under snavsede forhold:  - 5 minutter for bakterier og gærarter.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: 5 til 10 ml pr. patte  Fortynding: Produkt klar til brug  Antal og timing for ansøgning: op til 2 gange om dagen
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1 000 liter HDPE-beholder med HDPE-lukning;  200 liter plasttromle med HDPE-lukning;  25 liter HDPE-tønde med DIN 61 eller tilsvarende HDPE-skruelåg;  5 liter HDPE-tønde med DIN 51 eller tilsvarende HDPE-skruelåg.

#### 4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Se den generelle brugsanvisning.

Produkt til påføring efter malkning ved hjælp af en dyppekop.

Forrengør patten med en tør klud, og hæld produktet i dyppekoppens reservoir. Ved anvendelse af en dyppekop anlægges koppen mod pletterne én efter én, hvorefter operatøren presser produktet fra reservoiret ind i koppen. Koppen er udstyret med en kontraventil, så eventuelle rester af produktet ikke kan løbe tilbage i reservoiret.

#### 4.1.2. Brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.

#### 4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2. **Brug beskrivelse**

Tabel 2.

**Brug # 2 – Brug #1.2 – Desinfektion af patter efter malkning - sprøjtning**

Produkttype	PT03 - Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: -  Videnskabeligt navn: Gærarter Almindeligt navn: Gærarter Udviklingsstadie: -
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektion af patter efter malkning ved hjælp af håndsprøjte
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel sprøjtning ved hjælp af håndsprøjte  Detaljeret beskrivelse:  Kontaktid ved sprøjtning ved 30 °C under beskudte forhold: — 5 minutter for bakterier og gærarter.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: 5 til 10 ml pr. patte  Fortynding: Produkt klar til brug  Antal og timing for ansøgning:  op til 2 gange om dagen
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1 000 liter HDPE-beholder med HDPE-lukning; 200 liter plasttrømler med HDPE-lukning; 25 liter HDPE-tønde med DIN 61 eller tilsvarende HDPE-skruelåg; 5 liter HDPE-tønde med DIN 51 eller tilsvarende HDPE-skruelåg.

#### 4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se den generelle brugsanvisning.

Produkt til påføring efter malkning ved hjælp af en håndsprøjte.

Forrengør patten med en tør klud, og hæld produktet i sprøjtens reservoir. Operatøren sprøjter hvert enkelt dyr én gang efter malkning.

#### 4.2.2. *Brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

Professionelle brugere skal sikre, at ingen professionelle forbipasserende befinder sig i behandlingsområdet under desinfektionsprocessen ved sprøjtning. Hvis det er nødvendigt for professionelle forbipasserende at være til stede, skal de professionelle brugere sikre, at sådanne forbipasserende bærer samme type personlige værnemidler som operatøren selv.

#### 4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

#### 4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

#### 4.2.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se den generelle brugsanvisning.

### 5. **GENEREL VEJLEDNING OM BRUG <sup>(1)</sup> AF META SPC 1**

#### 5.1. **Brugsanvisning**

Se brugsspecifik brugsanvisning i meta-SPC 1.

Læs altid etiketten eller indlægssedlen før brug.

Produktet skal have stuetemperatur før anvendelse. Mængden af produkt, der påføres pr. patte, afhænger af det dyr, der behandles. For store pattedyr (køer, kameler) – op til 10 ml pr. patte, og for små pattedyr (får, geder) – op til 5 ml pr. patte. Sørg for, at patterne er helt dækket med desinfektionsmiddel. For at sikre tilstrækkelig kontakttid skal man sørge for, at produktet ikke fjernes efter påføring (f.eks. holdes køer stående i mindst 5 minutter).

#### 5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Beskyttelsesbriller i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende er obligatoriske i forbindelse med håndtering af produktet.

Undgå overførsel fra hånd til øje.

Brug beskyttende kemikalieresistente handsker under produkthåndteringsfasen (nitrilhandsker – klassificeret i henhold til den europæiske standard EN ISO 374 eller EN 455 eller tilsvarende).

De fulde titler på de her anførte europæiske standarder findes i punkt 6.

#### 5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask øjeblikkeligt med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det inden genanvendelse. Bliv ved med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

<sup>(1)</sup> Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 1.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl øjeblikkeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ved symptomer: Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Uden symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl øjeblikkeligt munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

#### 5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. affaldshåndtering af produkt og emballage

Ved behandlingens afslutning bortskaffes ubrugt produkt samt emballagen i overensstemmelse med lokale krav. Brugt produkt kan skylles ud i det kommunale kloaksystem eller bortskaffes til gødningsdepotet afhængigt af lokale krav. Undgå bortledning til et individuelt spildevandsrensningsanlæg.

#### 5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares tæt tillukket i den originale beholder.

Opbevares mellem 0 °C og +30 °C.

Holdbarhedstid: 24 måneder

#### 6. ANDRE OPLYSNINGER

De fulde titler på de i punkt 5.2 "Risikoreducerende foranstaltninger" omtalte europæiske standarder er:

EN ISO 16321 - Øjen- og ansigtsbeskyttelse til erhvervs-mæssig brug

EN ISO 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

EN 455 - Medicinske handsker til engangsbrug

#### 7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 1

##### 7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	Synodex	Markedsområde: EU
	Lactopost	Markedsområde: EU
	Lactopost Y	Markedsområde: EU
	Lactopost Plus	Markedsområde: EU
	Lactopost Extra	Markedsområde: EU
	Synodex Y	Markedsområde: EU
	Synodex Extra	Markedsområde: EU
	Synodex Plus	Markedsområde: EU
	Udder X	Markedsområde: EU
	Teat Care	Markedsområde: EU
	Lacto Gold	Markedsområde: EU
	Lacto Extra	Markedsområde: EU
	Lactogold	Markedsområde: EU
	Lacto Spray	Markedsområde: EU

Godkendelsesnummer	EU-0030143-0001 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	4,0

## 7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	Laxsan	Markedsområde: EU			
	Hexsan	Markedsområde: EU			
	Lactopost R	Markedsområde: EU			
	Laxsan R	Markedsområde: EU			
	Hexfoam	Markedsområde: EU			
	Deosan LA1	Markedsområde: EU			
	Hexsan Extra	Markedsområde: EU			
	Hexsan Plus	Markedsområde: EU			
	Laxsan Plus	Markedsområde: EU			
	Laxsan Extra	Markedsområde: EU			
	Hexsan R	Markedsområde: EU			
	LA1	Markedsområde: EU			
	Condition Pink	Markedsområde: EU			
Godkendelsesnummer	EU-0030143-0002 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	4,0

### META SPC 2

#### 1. META SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

##### 1.1. Meta SPC 2 identifikator

Identifikator	meta SPC 2
---------------	------------

##### 1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

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



1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03 - Veterinærhygiejne
----------------	--------------------------

2. **META SPC 2 SAMMENSÆTNING**2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 2**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 2**

Formulering(er)	AL - Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 2**

Faresætninger	Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenskade. Indeholder pebermynteolie. Kan udløse allergisk reaktion.
Sikkerhedssætninger	Bær beskyttelseshandsker. Bær øjenbeskyttelse. Vask hænder grundigt efter brug. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en læge. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Alt tilsmudset tøj tages af. Og vaskes inden genanvendelse. Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med nationale direktiver på et indsamlingssted for farligt affald eller specialaffald. beholderen bortskaffes i overensstemmelse med nationale direktiver på et indsamlingssted for farligt affald eller specialaffald.

## 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 2

## 4.1. Brug beskrivelse

Tabel 3.

**Brug # 1 – Brug #3.1 – Desinfektion af patter efter malkning – manuel dypning**

Produkttype	PT03 - Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadiet: -  Videnskabeligt navn: Gærarter Almindeligt navn: Gærarter Udviklingsstadiet: -
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektion af patter efter malkning ved manuel dypning med en dyppekop
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel dypning med en dyppekop  Detaljeret beskrivelse:  Kontaktid for dypning ved 30 °C under snavsede forhold: — 5 minutter for bakterier og gærarter.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: 5 til 10 ml pr. patte  Fortynding: Produkt klar til brug  Antal og timing for ansøgning: op til 2 gange om dagen
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1 000 liter HDPE-beholder med HDPE-lukning; 200 liter plasttromle med HDPE-lukning; 25 liter HDPE-tønde med DIN 61 eller tilsvarende HDPE-skruelåg; 5 liter HDPE-tønde med DIN 51 eller tilsvarende HDPE-skruelåg.

## 4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Se den generelle brugsanvisning.

Produkt til påføring efter malkning ved hjælp af en dyppekop.

Forrengør patten med en tør klud, og hæld produktet i dyppekoppens reservoir. Ved anvendelse af en dyppekop anlægges koppen mod patten én efter én, hvorefter operatøren presser produktet fra reservoiret ind i koppen. Koppen er udstyret med en kontraventil, så eventuelle rester af produktet ikke kan løbe tilbage i reservoiret.

4.1.2. *Brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se den generelle brugsanvisning.

4.2. **Brug beskrivelse**

Tabel 4.

**Brug # 2 – Brug #3.2 – Desinfektion af patter efter malkning - sprøjtning**

Produkttype	PT03 - Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	-
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadiet: -  Videnskabeligt navn: Gærarter Almindeligt navn: Gærarter Udviklingsstadiet: -
Anvendelsesområde	indendørs Desinfektion af patter efter malkning ved hjælp af håndsprøjte
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel sprøjtning ved hjælp af håndsprøjte  Detaljeret beskrivelse:  Kontaktetid ved sprøjtning ved 30 °C under beskidte forhold:  — 5 minutter for bakterier og gærarter.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: 5 til 10 ml pr. patte  Fortynding: Produkt klar til brug  Antal og timing for ansøgning:  op til 2 gange om dagen
Brugerkategori(er)	Professionel

Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1 000 liter HDPE-beholder med HDPE-lukning; 200 liter plasttromle med HDPE-lukning; 25 liter HDPE-tønde med DIN 61 eller tilsvarende HDPE-skruelåg; 5 liter HDPE-tønde med DIN 51 eller tilsvarende HDPE-skruelåg.
------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Se den generelle brugsanvisning.

Produkt til påføring efter malkning ved hjælp af en håndsprøjte.

Forrengør patten med en tør klud, og hæld produktet i sprøjtens reservoir. Operatøren sprøjter hvert enkelt dyr én gang efter malkning.

#### 4.2.2. *Brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

Professionelle brugere skal sikre, at ingen professionelle forbipasserende befinder sig i behandlingsområdet under desinfektionsprocessen ved sprøjtning. Hvis det er nødvendigt for professionelle forbipasserende at være til stede, skal de professionelle brugere sikre, at sådanne forbipasserende bærer samme type personlige værnemidler som operatøren.

#### 4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

#### 4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

#### 4.2.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se den generelle brugsanvisning.

### 5. **GENEREL VEJLEDNING OM BRUG <sup>(?)</sup> AF META SPC 2**

#### 5.1. **Brugsanvisning**

Se brugsspecifik brugsanvisning i meta-SPC 2.

Læs altid etiketten eller indlægssedlen før brug.

Produktet skal have stuetemperatur før anvendelse. Mængden af produkt, der påføres pr. patte, afhænger af det dyr, der behandles. For store pattedyr (køer, kameler) – op til 10 ml pr. patte, og for små pattedyr (får, geder) – op til 5 ml pr. patte. Sørg for, at patterne er helt dækket med desinfektionsmiddel. For at sikre tilstrækkelig kontakttid skal man sørge for, at produktet ikke fjernes efter påføring (f.eks. holdes køer stående i mindst 5 minutter).

#### 5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Beskyttelsesbriller i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende er obligatoriske i forbindelse med håndtering af produktet.

Undgå overførsel fra hånd til øje.

Brug beskyttende kemikalieresistente handsker under produkthåndteringsfasen (nitrilhandsker – klassificeret i henhold til den europæiske standard EN ISO 374 eller EN 455 eller tilsvarende).

De fulde titler på de her anførte europæiske standarder findes i punkt 6.

<sup>(?)</sup> Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 2.

**5.3. Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask øjeblikkeligt med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det inden genanvendelse. Bliv ved med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl øjeblikkeligt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ved symptomer: Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp. Uden symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl øjeblikkeligt munden. Giv den berørte person noget at drikke, hvis denne er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/efter en ambulance med henblik på lægehjælp.

**5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. affaldshåndtering af produkt og emballage**

Ved behandlingens afslutning bortskaffes ubrugt produkt samt emballagen i overensstemmelse med lokale krav. Brugt produkt kan skylles ud i det kommunale kloaksystem eller bortskaffes til gødningsdepotet afhængigt af lokale krav. Undgå bortledning til et individuelt spildevandsrensningsanlæg.

**5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares tæt tillukket i den originale beholder.

Opbevares mellem 0 °C og +30 °C.

Holdbarhedstid: 24 måneder

**6. ANDRE OPLYSNINGER**

De fulde titler på de i punkt 5.2 omtalte EN-standarder er følgende:

EN ISO 16321 - Øjen- og ansigtsbeskyttelse til erhvervsmæssig brug

EN ISO 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer.

EN 455 - Medicinske handsker til engangsbrug

**7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 2**

**7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	Synoshield	Markedsområde: EU
	Lactopost G	Markedsområde: EU
	Synoshield P	Markedsområde: EU
	Lactopost P	Markedsområde: EU
	Synoshield G	Markedsområde: EU
	Lactoshield	Markedsområde: EU
	Lactoshield Plus	Markedsområde: EU
	Lactoshield Extra	Markedsområde: EU
	Synoshield Extra	Markedsområde: EU
	Synoshield Plus	Markedsområde: EU

	Lactopost Protect	Markedsområde: EU			
	Udder Shield	Markedsområde: EU			
	Teat Care	Markedsområde: EU			
	Mint Lacto Plus	Markedsområde: EU			
	Lacto Care G	Markedsområde: EU			
	Lactosal	Markedsområde: EU			
	Lacto Care P	Markedsområde: EU			
	Previoshield	Markedsområde: EU			
Godkendelsesnummer	EU-0030143-0003 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-mælkesyre		Aktivstof	79-33-4	201-196-2	4,0

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1764**

af 12. september 2023

**om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Oxy'Pharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter <sup>(1)</sup>, særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 30. januar 2017 indgav OXY'PHARM en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om EU-godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »Oxy'Pharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>« af produkttype 2 og 4, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Nederlandene er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-HC029658-43 i registret over biocidholdige produkter.
- (2) »Oxy'Pharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>« indeholder hydrogenperoxid som aktivstof, der er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 2 og 4.
- (3) Den 10. marts 2022 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.
- (4) Den 17. oktober 2022 fremlagde agenturet sin udtalelse <sup>(2)</sup> for Kommissionen, herunder udkastet til resumé af egenskaber for familien af biocidholdige produkter »Oxy'Pharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>« (»resuméet«) og den endelige vurderingsrapport om familien af biocidholdige produkter, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (5) I udtalelsen konkluderes det, at »Oxy'Pharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>« er en »familie af biocidholdige produkter« som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1 og 6.
- (6) Den 31. oktober 2022 fremlagde agenturet udkastet til resuméet for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »Oxy'Pharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>«.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

<sup>(1)</sup> EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> ECHA's udtalelse af 14. juni 2022 om EU-godkendelse af »Oxy'Pharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>« (ECHA/BPC/358/2022), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0029752-0000 til OXY'PHARM hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »Oxy'Pharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 3. oktober 2023 til den 30. september 2033.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. september 2023.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---



## BILAG

**Resumé af produkttegenskaber for en familie af biocidholdige produkter****Oxy'Pharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>**

**Produkttype 2 – Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr (Desinfektionsmidler)**

**Produkttype 4 – Fødevarer og foderstoffer (Desinfektionsmidler)**

**Godkendelsesnummer: EU-0029752-0000**

**R4BP aktivnummer: EU-0029752-0000**

## DEL I

## INFORMATIONSNIVEAU 1

## 1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

## 1.1. Familienavn

Navn	Oxy'Pharm H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
------	-----------------------------------------

## 1.2. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT02 – Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04 – Fødevarer og foderstoffer
----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 1.3. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	OXY'PHARM
	Adresse	Rue Marcel Paul 829, 94500 Champigny-sur-Marne Frankrig
Godkendelsesnummer	EU-0029752-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0029752-0000	
Godkendelsesdato	3. oktober 2023	
Godkendelsens udløbsdato	30. september 2033	

## 1.4. Producent(er) af de biocidholdige produkter

Producentens navn	OXY'PHARM
Producentens adresse	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Frankrig
Placering af produktionsanlæg	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Frankrig

1.5. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	Hydrogenperoxid
Producentens navn	Evonik Resource Efficiency GmbH
Producentens adresse	Rellinghauser Straße 1—11, 45128 Essen Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden Tyskland

2. **PRODUKTFAMILIESAMMENSÆTNING OG -FORMULERING**2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	6,0	12,0
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0	0,0017

2.2. **Type(r) formulering**

Formulering(er)	AL – Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

## DEL II

## INFORMATIONSNIVEAU 2 – META SPC'ER

## META SPC 1

1. **META SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**1.1. **Meta SPC 1 identifikator**

Identifikator	OxyPharm H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 6 %
---------------	--------------------------------------------

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

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

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02 – Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 2. META SPC 1 SAMMENSÆTNING

### 2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 1

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	6,0	6,0
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

### 2.2. Type(r) af formulering af meta SPC 1

Formulering(er)	AL – Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

## 3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 1

Faresætninger	Forårsager alvorlig øjenirritation. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Vask hænder grundigt efter brug. Undgå udledning til miljøet. Bær øjenbeskyttelse. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Indholdet bortskaffes i på et indsamlingssted for farligt eller specielt affald i henhold til national lovgivning. beholderen bortskaffes i på et indsamlingssted for farligt eller specielt affald i henhold til national lovgivning.

## 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 1

### 4.1. Brug beskrivelse

Tabel 1.

#### Brug # 1 – Brug # 1.1: Desinfektion af hårde overflader ved hjælp af 6 % tågesprøjtning af hydrogenperoxid (FHP)

Produkttype	PT02 – Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	–
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: – Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadiet: –

	<p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Gærsvampe  Udviklingsstadiet: –</p> <p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Tuberkulose bacilli  Udviklingsstadiet: –</p> <p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Vira  Udviklingsstadiet: –</p> <p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Svampe  Udviklingsstadiet: –</p>
Anvendelsesområde	<p>Indendørs  Rumdesinfektion ved hjælp af tågesprøjtning med hydrogenperoxid (FHP) af rum med et rumfang mellem 4-150 m<sup>3</sup>. Det omfatter desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader af udstyr og materialer (eksklusive medicinsk udstyr), der er til stede i de behandlede rum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hospitaler og klinikker</li> <li>— forsknings- og analyselaboratorier (herunder P3 laboratorier og hvidrum)</li> <li>— transport i sundhedssektoren,</li> <li>— medicinalindustrien</li> <li>— industrielle vaskerier</li> <li>— tandlægeklinikker</li> <li>— hoteller</li> <li>— skoler</li> <li>— vuggestuer.</li> </ul>
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: Tågesprøjtning</p> <p>Detaljeret beskrivelse:  Produktet er et brugsklart produkt, der anbringes i en anordning. Denne anordning tågesprøjter det biocidholdige produkt i lukkede rum, der skal desinficeres, uden at nogen bruger eller tilstedeværende befinder sig i det.</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed:</p> <p>Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, tuberkulose- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m<sup>3</sup> og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 5 ml produkt/m<sup>3</sup> og 2 timers kontakttid.</p> <p>Den anden behandling finder sted lige efter den første. De to behandlinger kan programmeres til at udføres efter hinanden.</p> <p>Dråbestørrelse: 1-15 µm</p> <p>Fortynding: –</p> <p>Antal og timing for ansøgning:  Desinficer rum og udstyr, så ofte det kræves af hygiejneprotokollen på stedet.</p>

Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) flaske af 1 liter med en afgassende skruelåg. 2) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) engangsflaske af 2 liter. 3) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) dunk af 5 liter (genfyldningsemballage). 4) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) dunk af 20 liter.

#### 4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Overfladerne skal rengøres inden desinfektion. Produktet er brugsklart og skal anvendes uden fortynding. Produktet er beregnet til udstyr såsom Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Læs instrukserne inden anvendelsen. Anvendes i henhold til følgende protokoller:

— Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, tuberkulose- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m<sup>3</sup> og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 5 ml produkt/m<sup>3</sup> og 2 timers kontakttid.

Den anden behandling finder sted lige efter den første. De to behandlinger kan programmeres til at udføres efter hinanden.

Dråbestørrelse: 1-15 µm

Relativ fugtighed: 25 % – 75 %

Temperatur: rumtemperatur

Overhold den anbefalede kontakttid. Kontakttiden starter, når den påkrævede mængde af produktet er til stede i rummet.

Brugeren skal altid foretage en mikrobiologisk validering af desinfektionen i de rum, der skal desinficeres (eller i et passende »standardrum«, hvis relevant) med de anordninger, der skal bruges, hvorefter der kan udarbejdes en protokol til desinfektion af disse rum, som derefter kan anvendes.

#### 4.1.2. Brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.

#### 4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

##### Førstehjælp

VED INDTAGELSE: Skyl omgående munden. Giv den eksponerede person noget at drikke, hvis vedkommende kan synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask huden med vand. Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i 5 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED INDÅNDING: Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

##### Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger

— Forårsager alvorlig øjenirritation.

#### 4.1.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den generelle brugsanvisning.

#### 4.1.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se den generelle brugsanvisning.

## 5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG <sup>(1)</sup> AF META SPC 1

### 5.1. Brugsanvisning

–

### 5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Hold rummet lukket i løbet af diffusionen, og gå ikke ind i det. Behandlingen skal foregå, uden at mennesker og dyr er til stede.

Alle åbninger i rummet (for eksempel vindueskarme), hvorfra tågen kan sive ud, skal forsegles før diffusionen.

Sørg for, at der nægtes adgang til det tågesprøjtningbehandlede område under hele proceduren med et advarselsskilt.

Ingen adgang til det behandlede område er tilladt, før koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til  $\leq 0,9$  ppm ( $1,25 \text{ mg/m}^3$ ) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Den professionelle bruger må kun gå ind i rummet i nødsituationer, når hydrogenperoxidniveauet er faldet til under 36 ppm ( $50 \text{ mg/m}^3$ ), og iført følgende obligatoriske personlige værnemidler (PV): Åndedrætsværn klassificeret i henhold til EN 14387 eller tilsvarende med en tildelt beskyttelsesfaktor 40 (Typen af åndedrætsværn specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen) og egnede værnemidler (handsker klassificeret i henhold til den europæiske standard EN 374 eller tilsvarende, øjenværn i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende, heldragt). Handskernes og heldragtens materiale specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen. Se afsnit 6 for hovedtitlerne i EN-standarderne.

Der skal anvendes et måleapparat til at sikre, at koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til under 0,9 ppm eller en lavere relevant national referenceværdi. Dyr/personer uden værnemidler må kun vende tilbage til det behandlede rum, efter at hydrogenperoxid-koncentrationen i luften er faldet til under  $1,25 \text{ mg/m}^3$  (0,9 ppm) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Personlige værnemidler:

Bær kemikalieresistente beskyttelsesbriller i henhold til den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende som øjenbeskyttelse under blanding og påfyldning af produktet i den emballage/beholder, som anvendes direkte i tågesprøjtningens anordning (såsom Nocomax Easy, Bio-sanitizer, Standard, Nocomax eller Nocomax Easy).

### 5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter

–

### 5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. affaldshåndtering af produkt og emballage

I slutningen af behandlingen bortskaffes det ubrugte produkt og emballagen i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Det brugte produkt i anordningen kan skylles ud i kommunale kloaker eller bortskaffes i gylledeponeringen afhængigt af lokale bestemmelser. Undgå at udlede det i et enkelt spildevandsrensningsanlæg.

### 5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder

— Holdbarhed: 2 år.

## 6. ANDRE OPLYSNINGER

Titlerne på de EN-standarder, der er nævnt i afsnit 5.2, er angivet nedenfor:

EN 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

EN ISO 16321 – Øjen- og ansigtsværn til erhvervsmæssig brug

EN 14387 – Åndedrætsværn – Gasfiltre og kombinerede filtre – Krav, prøvning, mærkning

<sup>(1)</sup> Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 1.

## 7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 1

## 7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn(e)	Nocolyse		Markedsområde: EU		
	Glosair 400		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0029752-0001 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	6,0
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

## 7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn(e)	Nocolyse menthe		Markedsområde: EU		
	Glosair 400 menthe		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0029752-0002 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	6,0
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

## 7.3. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn(e)	Nocolyse nocodor		Markedsområde: EU		
	Glosair 400 nocodor		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0029752-0003 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	6,0
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

**META SPC 2****1. META SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER****1.1. Meta SPC 2 identifikator**

Identifikator	Oxy'Pharm H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 12 %
---------------	----------------------------------------------

**1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret**

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

**1.3. Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02 – Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**2. META SPC 2 SAMMENSÆTNING****2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 2**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	12,0	12,0
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

**2.2. Type(r) af formulering af meta SPC 2**

Formulering(er)	AL – Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

**3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 2**

Faresætninger	Kan forstærke brand, brandnærende. Forårsager alvorlig øjenskade. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. – Rygning forbudt. Holdes væk fra beklædningsgenstande og andre brændbare materialer. Undgå udledning til miljøet. Bær øjenbeskyttelse.



	<p>VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.</p> <p>Ring omgående til en GIFTINFORMATION .</p> <p>Ring omgående til en læge.</p> <p>Indholdet bortskaffes i på et indsamlingssted for farligt eller specielt affald i henhold til national lovgivning.</p> <p>beholderen bortskaffes i på et indsamlingssted for farligt eller specielt affald i henhold til national lovgivning.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 2

##### 4.1. Brug beskrivelse

Tabel 2.

#### Brug # 1 – Brug # 2.1: Desinfektion af hårde overflader ved hjælp af 12 % tågesprøjtning af hydrogenperoxid (FHP)

Produkttype	PT02 – Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	–
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	<p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Bakterier  Udviklingsstadiet: –</p> <p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Gærsvampe  Udviklingsstadiet: –</p> <p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Bakteriesporer  Udviklingsstadiet: –</p> <p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Tuberkulose bacilli  Udviklingsstadiet: –</p> <p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Vira  Udviklingsstadiet: –</p> <p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Svampe  Udviklingsstadiet: –</p>
Anvendelsesområde(r)	<p>Indendørs</p> <p>Rumdesinfektion med FHP af rum med et rumfang mellem 4-150 m<sup>3</sup>. Det omfatter desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader af udstyr og materialer (eksklusive medicinsk udstyr), der er til stede i de behandlede rum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hospitaler og klinikker</li> <li>— forsknings- og analyselaboratorier (herunder P3 laboratorier og hvidrum)</li> <li>— transport i sundhedssektoren</li> <li>— medicinalindustrien</li> <li>— industrielle vaskerier</li> <li>— tandlægeklinikker</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>— hoteller</li> <li>— skoler</li> <li>— vuggestuer.</li> </ul>
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: tågesprøjtning</p> <p>Detaljeret beskrivelse: Produktet er et brugsklart produkt, der anbringes i en anordning. Denne anordning tågesprøjter det biocidholdige produkt i lukkede rum, der skal desinficeres, uden at nogen bruger eller tilstedeværende befinder sig i det.</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 3 ml produkt/m<sup>3</sup> og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 3 ml produkt/m<sup>3</sup> og 2 timers kontakttid.</li> <li>— Tuberkulosedræbende aktivitet: 5 ml produkt/m<sup>3</sup> og 2 timers kontakttid.</li> </ul> <p>Behandl anden gang med 3 ml produkt/m<sup>3</sup> og 2 timers kontakttid. Den anden behandling finder sted lige efter den første. De to behandlinger kan programmeres til at udføres efter hinanden.</p> <p>Dråbestørrelse: 1-15 µm</p> <p>Fortynding: –</p> <p>Antal og timing for ansøgning: Desinficer rum og udstyr, så ofte det kræves af hygiejneprotokollen på stedet.</p>
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) flaske af 1 liter med en afgassende skruelåg.</li> <li>2) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) engangsflaske af 2 liter.</li> <li>3) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) dunk af 5 liter (genfyldningsemballage).</li> <li>4) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) dunk af 20 liter.</li> </ol>

#### 4.1.1.1. Brugsanvisning for brugere

Overfladerne skal rengøres inden desinfektion. Produktet er brugsklart og skal anvendes uden fortynding. Produktet er beregnet til udstyr såsom Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Læs instrukserne inden anvendelsen. Anvendes i henhold til følgende protokoller:

- Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 3 ml produkt/m<sup>3</sup> og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 3 ml produkt/m<sup>3</sup> og 2 timers kontakttid.
- Tuberkulosedræbende aktivitet: 5 ml produkt/m<sup>3</sup> og 2 timers kontakttid. Behandl anden gang med 3 ml produkt/m<sup>3</sup> og 2 timers kontakttid.

Den anden behandling finder sted lige efter den første. De to behandlinger kan programmeres til at udføres efter hinanden.

Dråbestørrelse: 1-15 µm

Relativ fugtighed: 25 % – 75 %

Temperatur: rumtemperatur

Overhold kontakttiden. Kontakttiden starter, når den påkrævede mængde af produktet er til stede i rummet.

Brugeren skal altid foretage en mikrobiologisk validering af desinfektionen i de rum, der skal desinficeres (eller i et passende »standardrum«, hvis relevant) med de anordninger, der skal bruges, hvorefter der kan udarbejdes en protokol til desinfektion af disse rum, som derefter kan anvendes.

#### 4.1.2. Brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.

#### 4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Førstehjælp

VED INDTAGELSE: Skyl omgående munden. Giv den eksponerede person noget at drikke, hvis vedkommende kan synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for lægehjælp.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask omgående huden med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det, før det kan anvendes igen. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED INDÅNDING: Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for lægehjælp.

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger

–

Forårsager alvorlig øjenirritation.

#### 4.1.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se den generelle brugsanvisning.

#### 4.1.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se den generelle brugsanvisning.

### 5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG <sup>(?)</sup> AF META SPC 2

#### 5.1. Brugsanvisning

–

#### 5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Hold rummet lukket i løbet af diffusionen, og gå ikke ind i det. Behandlingen skal foregå, uden at mennesker og dyr er til stede.

Alle åbninger i rummet (for eksempel vindueskarme), hvorfra tågen kan sive ud, skal forsegles før diffusionen.

<sup>(?)</sup> Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 2.

Sørg for, at der nægtes adgang til det tågesprøjtningbehandlede område under hele proceduren med et advarselsskilt.

Ingen adgang til det behandlede område er tilladt, før koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til  $\leq 0,9$  ppm ( $1,25 \text{ mg/m}^3$ ) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Den professionelle bruger må kun gå ind i rummet i nødsituationer, når hydrogenperoxidniveauet er faldet til under 36 ppm ( $50 \text{ mg/m}^3$ ), og iført følgende obligatoriske personlige værnemidler (PV): Åndedrætsværn klassificeret i henhold til EN 14387 eller tilsvarende med en tildelt beskyttelsesfaktor 40 (Typen af åndedrætsværn specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen) og egnede værnemidler (handsker klassificeret i henhold til den europæiske standard EN 374 eller tilsvarende, øjenværn i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende, heldragt). Handskernes og heldragtens materiale specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen. Se afsnit 6 for hovedtitlerne i EN-standarderne.

Der skal anvendes et måleapparat til at sikre, at koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til under 0,9 ppm eller en lavere relevant national referenceværdi. Dyr/personer uden værnemidler må kun vende tilbage til det behandlede rum, efter at hydrogenperoxid-koncentrationen i luften er faldet til under  $1,25 \text{ mg/m}^3$  (0,9 ppm) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Personlige værnemidler:

Bær kemikalieresistente beskyttelsesbriller i henhold til den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende som øjenbeskyttelse under blanding og påfyldning af produktet i den emballage/beholder, som anvendes direkte i tågesprøjtningens anordning (såsom Nocomax Easy, Bio-sanitizer, Standard, Nocomax eller Nocomax Easy).

### 5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter

—

### 5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

I slutningen af behandlingen bortskaffes det ubrugte produkt og emballagen i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Det brugte produkt i anordningen kan skylles ud i kommunale kloaker eller bortskaffes i gylledepo-neringen afhængigt af lokale bestemmelser. Undgå at udlede det i et enkelt spildevandsrensningsanlæg.

### 5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder

— Holdbarhed: 2 år.

## 6. ANDRE OPLYSNINGER

Titlerne på de EN-standarder, der er nævnt i afsnit 5.2, er angivet nedenfor:

EN 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

EN ISO 16321 – Øjen- og ansigtsværn til erhvervmæssig brug

EN 14387 – Åndedrætsværn – Gasfiltre og kombinerede filtre – Krav, prøvning, mærkning

## 7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 2

### 7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn(e)	Nocolyse One Shot	Markedsområde: EU
	Nocolyse +	Markedsområde: EU
	Glosair 600	Markedsområde: EU

Godkendelsesnummer	EU-0029752-0004 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	12,0
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

### 7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn(e)	Nocolyse One Shot menthe		Markedsområde: EU		
	Nocolyse + menthe		Markedsområde: EU		
	Glosair 600 menthe		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0029752-0005 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	12,0
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

### 7.3. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn(e)	Nocolyse One Shot nocodor		Markedsområde: EU		
	Nocolyse + nocodor		Markedsområde: EU		
	Glosair 600 nocodor		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0029752-0006 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	12,0
Sølv		Ikke-aktivt stof	7440-22-4	231-131-3	0,0017

**META SPC 3****1. META SPC 3 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER****1.1. Meta SPC 3 identifikator**

Identifikator	Oxy'Pharm H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 7,9 %
---------------	-----------------------------------------------

**1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret**

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

**1.3. Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02 - Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04 – Fødevarer og foderstoffer
----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**2. META SPC 3 SAMMENSÆTNING****2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 3**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	7,9	7,9

**2.2. Type(r) af formulering af meta SPC 3**

Formulering(er)	AL – Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

**3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 3**

Faresætninger	Forårsager alvorlig øjenirritation.
Sikkerhedssætninger	Vask hænder grundigt efter brug. Bær øjenbeskyttelse. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

## 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 3

## 4.1. Brug beskrivelse

Tabel 3.

**Brug # 1 – Brug # 3.1: Desinfektion af hårde overflader ved hjælp af 7,9 % tågesprøjtning af hydrogenperoxid (FHP)**

Produkttype	PT02 – Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	<p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Bakterier  Udviklingsstadiet: –</p> <p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Gærsvampe  Udviklingsstadiet: –</p> <p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Bakteriesporer  Udviklingsstadiet: –</p> <p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Mykobakterier  Udviklingsstadiet: –</p> <p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Vira  Udviklingsstadiet: –</p> <p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Svampe  Udviklingsstadiet: –</p>
Anvendelsesområde(r)	<p>Indendørs</p> <p>Rumdesinfektion med FHP af rum med et rumfang mellem 4-150 m<sup>3</sup>. Det omfatter desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader af udstyr og materialer (eksklusive medicinsk udstyr), der er til stede i de behandlede rum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hospitaler og klinikker</li> <li>— forsknings- og analyselaboratorier (herunder P3 laboratorier og hvidrum)</li> <li>— transport i sundhedssektoren</li> <li>— medicinalindustrien</li> <li>— industrielle vaskerier</li> <li>— tandlægeklinikker</li> <li>— transportkøretøjer</li> <li>— hoteller</li> <li>— restauranter</li> <li>— skoler</li> <li>— vuggestuer</li> <li>— dyrlægeklinikker.</li> </ul>
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: tågesprøjtning</p> <p>Detaljeret beskrivelse:</p>

	Produktet er et brugsklart produkt, der anbringes i en anordning. Denne anordning tågesprøjer det biocidholdige produkt i lukkede rum, der skal desinficeres, uden at nogen bruger eller tilstedeværende befinder sig i det.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: — Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m <sup>3</sup> og 2 timers kontakttid — Mycobakteriedræbende aktivitet (logreduktion $\geq$ 4): 7 ml produkt/m <sup>3</sup> og 2 timers kontakttid.  Dråbestørrelse: 1-15 $\mu$ m  Fortynding:  Antal og timing for ansøgning: Desinficer rum og udstyr, så ofte det kræves af hygiejneprotokollen på stedet.
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) flaske af 1 liter med en afgassende skruelåg. 2) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) engangsflaske af 2 liter. 3) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) dunk af 5 liter (genfyldningsemballage). 4) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) dunk af 20 liter.

#### 4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Overfladerne skal rengøres inden desinfektion. Produktet er brugsklart og skal anvendes uden fortynding. Produktet er beregnet til udstyr såsom Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Læs instrukserne inden anvendelsen. Anvendes i henhold til følgende protokoller:

— Bakterie-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m<sup>3</sup> og 2 timers kontakttid.

— Mycobakteriedræbende aktivitet (logreduktion  $\geq$  4): 7 ml produkt/m<sup>3</sup> og 2 timers kontakttid.

Dråbestørrelse: 1-15  $\mu$ m

Relativ fugtighed: 25 % – 75 %

Temperatur: rumtemperatur

Overhold kontakttiden. Kontakttiden starter, når den påkrævede mængde af produktet er til stede i rummet.

Brugeren skal altid foretage en mikrobiologisk validering af desinfektionen i de rum, der skal desinficeres (eller i et passende »standardrum«, hvis relevant) med de anordninger, der skal bruges, hvorefter der kan udarbejdes en protokol til desinfektion af disse rum, som derefter kan anvendes.

#### 4.1.2. Brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger

Se den generelle brugsanvisning.



- 4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Førstehjælp

VED INDTAGELSE: Skyl omgående munden. Giv den eksponerede person noget at drikke, hvis vedkommende kan synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask huden med vand. Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i 5 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED INDÅNDING: Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger

— Forårsager alvorlig øjenirritation.

- 4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

- 4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se den generelle brugsanvisning.

## 4.2. Brug beskrivelse

Tabel 4.

### rug # 2 – Brug # 3.3: Desinfektion af hårde overflader ved hjælp af tågesprøjtning af hydrogenperoxid (FHP)

Produkttype	PT04 – Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	–
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	<p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Bakterier  Udviklingsstadiet: –</p> <p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Gærsvampe  Udviklingsstadiet: –</p> <p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Bakteriesporer  Udviklingsstadiet: –</p> <p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Mykobakterier  Udviklingsstadiet: –</p> <p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Vira  Udviklingsstadiet: –</p> <p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: bakteriofager  Udviklingsstadiet: –</p> <p>Videnskabeligt navn: –  Almindeligt navn: Svampe  Udviklingsstadiet: –</p>

Anvendelsesområde(r)	Indendørs Rumdesinfektion med FHP-desinfektion af hårde ikke-porøse overflader af udstyr og materialer, der er til stede i behandlede rum af en størrelse mellem 4-150 m <sup>3</sup> : — fødevarerindustrien — centralkøkkener — restauranter.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: tågesprøjtning  Detaljeret beskrivelse: Produktet er et brugsklart produkt, der anbringes i en anordning. Denne anordning tågesprøjter det biocidholdige produkt i lukkede rum, der skal desinficeres, uden at nogen bruger eller tilstedeværende befinder sig i det.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: — Bakterie-, bakteriofag-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m <sup>3</sup> og 2 timers kontakttid — Mycobakteriedræbende aktivitet (logreduktion $\geq$ 4): 7 ml produkt/m <sup>3</sup> og 2 timers kontakttid.  Dråbestørrelse: 1-15 $\mu$ m  Fortynding: – Antal og timing for ansøgning:  Desinficer rum og udstyr, så ofte det kræves af hygiejneprotokollen på stedet.
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	1) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) flaske af 1 liter med en afgassende skruelåg. 2) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) engangsflaske af 2 liter. 3) Højdensitetspolyethylen, grå (ikke-gennemsigtig) dunk af 5 liter (genfyldningsemballage). 4) Højdensitetspolyethylen, hvid (ikke-gennemsigtig) dunk af 20 liter.

#### 4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Overflader skal rengøres før desinfektion. Produktet er brugsklart og skal anvendes uden fortynding. Produktet er beregnet til udstyr såsom Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Læs instrukserne inden anvendelsen. Anvendes i henhold til følgende protokoller:

- Bakterie-, bakteriofag-, gærsvampe-, svampe-, spore- og virusdræbende aktivitet: 5 ml produkt/m<sup>3</sup> og 2 timers kontakttid.
- Mycobakteriedræbende aktivitet: 7 ml produkt/m<sup>3</sup> og 2 timers kontakttid.

Dråbestørrelse: 1-15  $\mu$ m

Relativ fugtighed: 25 % – 75 %

Temperatur: rumtemperatur

Overhold kontakttiden. Kontakttiden starter, når den påkrævede mængde af produktet er til stede i rummet. Brugeren skal altid foretage en mikrobiologisk validering af desinfektionen i de rum, der skal desinficeres (eller i et passende »standardrum«, hvis relevant) med de anordninger, der skal bruges, hvorefter der kan udarbejdes en protokol til desinfektion af disse rum, som derefter kan anvendes.

#### 4.2.2. *Brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

#### 4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Førstehjælp

VED INDTAGELSE: Skyl omgående munden. Giv den eksponerede person noget at drikke, hvis vedkommende kan synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask huden med vand. Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i 5 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED INDÅNDING: Hvis der opstår symptomer, skal du ringe til GIFTLINJEN eller en læge.

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger

— Forårsager alvorlig øjenirritation.

#### 4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

#### 4.2.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se den generelle brugsanvisning.

### 5. **GENEREL VEJLEDNING OM BRUG <sup>(<sup>1</sup>)</sup> AF META SPC 3**

#### 5.1. **Brugsanvisning**

—

#### 5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Hold rummet lukket i løbet af diffusionen, og gå ikke ind i det. Behandlingen skal foregå, uden at mennesker og dyr er til stede.

Alle åbninger i rummet (for eksempel vindueskarmer), hvorfra tågen kan sive ud, skal forsegles før diffusionen.

Sørg for, at der nægtes adgang til det tågesprøjtningbehandlede område under hele proceduren med et advarselsskilt.

Ingen adgang til det behandlede område er tilladt, før koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til  $\leq 0,9$  ppm ( $1,25$  mg/m<sup>3</sup>) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Den professionelle bruger må kun gå ind i rummet i nødsituationer, når hydrogenperoxidniveauet er faldet til under 36 ppm (50 mg/m<sup>3</sup>), og iført følgende obligatoriske personlige værnemidler (PV): Åndedrætsværn klassificeret i henhold til EN 14387 eller tilsvarende med en tildelt beskyttelsesfaktor 40 (Typen af åndedrætsværn specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen) og egnede værnemidler (handsker klassificeret i henhold til den europæiske standard EN 374 eller tilsvarende, øjenværn i overensstemmelse med den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende, heldragt). Handskernes og heldragtens materiale specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen. Se afsnit 6 for hovedtitlerne i EN-standarderne.

<sup>(1)</sup> Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 3.

Der skal anvendes et måleapparat til at sikre, at koncentrationen af hydrogenperoxid er faldet til under 0,9 ppm eller en lavere relevant national referenceværdi. Dyr/personer uden værnemidler må kun vende tilbage til det behandlede rum, efter at hydrogenperoxid-koncentrationen i luften er faldet til under 1,25 mg/m<sup>3</sup> (0,9 ppm) eller en lavere relevant national referenceværdi.

Personlige værnemidler:

Bær kemikalieresistente beskyttelsesbriller i henhold til den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende som øjenbeskyttelse under blanding og påfyldning af produktet i den emballage/beholder, som anvendes direkte i tågesprøjtningens anordning (såsom Nocomax Easy, Bio-sanitizer, Standard, Nocomax eller Nocomax Easy).

**5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

–

**5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. affaldshåndtering af produkt og emballage**

I slutningen af behandlingen bortskaffes det ubrugte produkt og emballagen i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Det brugte produkt i anordningen kan skylles ud i kommunale kloaker eller bortskaffes i gylledepo-neringen afhængigt af lokale bestemmelser. Undgå at udlede det i et enkelt spildevandsrensningsanlæg.

**5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder**

— Holdbarhed: 2 år.

**6. ANDRE OPLYSNINGER**

Titlerne på de EN-standarder, der er nævnt i afsnit 5.2, er angivet nedenfor:

EN 374 – Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

EN ISO 16321 – Øjen- og ansigtsværn til erhvervsmæssig brug

EN 14387 – Åndedrætsværn – Gasfiltre og kombinerede filtre – Krav, prøvning, mærkning

**7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 3**

**7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn(e)	Nocolyse Food	Markedsområde: EU			
	Glosair 500	Markedsområde: EU			
Godkendelsesnummer	EU-0029752-0007 1-3				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Hydrogenperoxid		Aktivstof	7722-84-1	231-765-0	7,9



ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)  
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions  
Publikationskontor  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

DA