

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1764 DER KOMMISSION**vom 12. September 2023****zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Oxy’Pharm H₂O₂“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 30. Januar 2017 stellte OXY’PHARM bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Erteilung einer Unionszulassung für eine Biozidproduktfamilie mit der Bezeichnung „Oxy’Pharm H₂O₂“, die den in Anhang V der genannten Verordnung beschriebenen Produktarten 2 und 4 zuzurechnen ist, und legte einen schriftlichen Nachweis darüber vor, dass die zuständige Behörde der Niederlande eingewilligt hatte, den Antrag zu bewerten. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-HC029658-43 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.
- (2) „Oxy’Pharm H₂O₂“ enthält den Wirkstoff Wasserstoffperoxid, der in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die Produktarten 2 und 4 geführt wird.
- (3) Am 10. März 2022 übermittelte die bewertende zuständige Behörde gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung an die Agentur.
- (4) Am 17. Oktober 2022 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ihre Stellungnahme ⁽²⁾ mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften für „Oxy’Pharm H₂O₂“ und dem endgültigen Bewertungsbericht für die Biozidproduktfamilie.
- (5) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass es sich bei „Oxy’Pharm H₂O₂“ um eine Biozidproduktfamilie im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe s der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 handelt, dass eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der genannten Verordnung dafür erteilt werden kann und dass die Biozidproduktfamilie bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absätze 1 und 6 der genannten Verordnung erfüllt.
- (6) Am 31. Oktober 2022 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften in allen Amtssprachen der Union.
- (7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und hält es daher für angezeigt, eine Unionszulassung für „Oxy’Pharm H₂O₂“ zu erteilen.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 14. Juni 2022 zur Unionszulassung für „Oxy’Pharm H₂O₂“ (ECHA/BPC/358/2022), <https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation>.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

OXY'PHARM erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0029752-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der Biozidproduktfamilie „Oxy'Pharm H₂O₂“ gemäß der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften.

Die Unionszulassung gilt vom 3. Oktober 2023 bis zum 30. September 2033.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt gemäß den Verträgen unmittelbar in den Mitgliedstaaten.

Brüssel, den 12. September 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Zusammenfassung der Eigenschaften einer Biozidproduktfamilie**Oxy'Pharm H₂O₂**

Produktart 2 – Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

Produktart 4 – Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)

Zulassungsnummer: EU-0029752-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0029752-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE

1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Familienname

Name	Oxy'Pharm H ₂ O ₂
------	---

1.2. Produktart(en)

Produktart(en)	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel) PT04 - Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
----------------	---

1.3. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	OXY'PHARM
	Anschrift	rue Marcel Paul 829, 94500 Champigny-sur-Marne Frankreich
Zulassungsnummer	EU-0029752-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0029752-0000	
Datum der Zulassung	3. Oktober 2023	
Ablauf der Zulassung	30. September 2033	

1.4. Hersteller der Biozidprodukte

Name des Herstellers	OXY'PHARM
Anschrift des Herstellers	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Frankreich

1.5. **Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**

Wirkstoff	Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	Evonik Resource Efficiency GmbH
Anschrift des Herstellers	Rellinghauser Straße 1—11, 45128 Essen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden Deutschland

2. **ZUSAMMENSETZUNG UND FORMULIERUNG DER PRODUKTFAMILIE**2.1. **Informationen zur quantitativen und qualitativen Zusammensetzung der Produktfamilie**

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	6,0	12,0
Silber		nicht wirksamer Stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0	0,0017

2.2. **Art(en) der Formulierung**

Formulierung(en)	AL- eine andere Flüssigkeit
------------------	-----------------------------

TEIL II

ZWEITE INFORMATIONSEBENE – META-SPC(S)

META-SPC 1

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**1.1. **Meta-SPC 1 Identifikator**

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

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

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

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)
----------------	---

2. META-SPC 1 ZUSAMMENSETZUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 1

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	6,0	6,0
Silber		nicht wirksamer Stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

2.2. Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 1

Formulierung(en)	AL- eine andere Flüssigkeit
------------------	-----------------------------

3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 1

Gefahrenhinweise	Verursacht schwere Augenreizung. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Augenschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen. Inhalt gemäß nationalen Vorschriften einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sonderabfall zur Entsorgung zuführen. Behälter gemäß nationalen Vorschriften einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sonderabfall zur Entsorgung zuführen.

4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC 1

4.1. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 1

Verwendung # 1 – Anwendung 1.1: Desinfektion harter Oberflächen durch Vernebelung von 6%iger Wasserstoffperoxidlösung (FHP)

Art des Produkts	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: -

	<p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Tuberkulosebakterien Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: -</p>
Anwendungsbereich	<p>Innen- Raumdesinfektion durch Wasserstoffperoxid-Vernebelung (FHP) für Räume mit Volumen zwischen 4 und 150 m³. Dies umfasst die Desinfektion harter, nicht poröser Oberflächen von Geräten und Materialien (mit Ausnahme von Medizinprodukten), die sich im behandelten Raum befinden:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Krankenhäuser und Kliniken, — Forschungs- und Analyselabore (einschließlich P3-Laboren und Reinräumen), — Krankentransporte, — Pharmaindustrie, — Wäschereibetriebe — Zentren für Zahnmedizin und Implantologie, — Hotels, — Schulen, — Kinderhorte.
Anwendungsmethode(n)	<p>Methode: Vernebelung</p> <p>Detaillierte Beschreibung: Das Produkt ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das in ein Gerät gefüllt wird. Dieses Gerät vernebelt das Biozidprodukt automatisch in dem zu desinfizierenden geschlossenen Bereich/Raum, ohne dass sich Anwender oder Umstehende darin aufhalten.</p>
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	<p>Aufwandmenge: -</p> <p>Bakterizide, levurozide, fungizide, tuberkulozide und viruzide Wirkung: 5 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 5 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln.</p> <p>Die zweite Behandlung erfolgt direkt nach der ersten. Die beiden Behandlungen können so programmiert werden, dass sie nacheinander durchgeführt werden.</p> <p>Tröpfchengröße: 1-15 µm</p> <p>Verdünnung (%): -</p> <p>Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Desinfizieren Sie Räume und Geräte so häufig, wie es das geltende Hygieneprotokoll verlangt.</p>

Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	<ol style="list-style-type: none"> 1) Polyethylen hoher Dichte (HDPE), weiße (undurchsichtige) 1-Liter-Flasche mit einer Schraubkappe mit Entlüftungsvorrichtung. 2) HDPE, graue (undurchsichtige) 2-Liter-Einwegflasche. 3) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 5-Liter-Kanister (Nachfüllpackung). 4) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 20-Liter-Kanister.

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Die Oberflächen müssen vor der Desinfektion gereinigt werden. Das Produkt ist gebrauchsfertig und sollte unverdünnt angewendet werden. Das Produkt ist für Geräte wie Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair bestimmt. Vor Anwendung Gebrauchsanleitung lesen. Anwendung gemäß folgenden Protokollen:

— Bakterizide, levurozide, fungizide, tuberkulozide und viruzide Wirkung: 5 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 5 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln.

Die zweite Behandlung erfolgt direkt nach der ersten. Die beiden Behandlungen können so programmiert werden, dass sie nacheinander durchgeführt werden.

Tröpfchengröße: 1-15 µm

Relative Luftfeuchtigkeit: 25 % - 75 %

Temperatur: Raumtemperatur

Empfohlene Einwirkzeit einhalten. Die Einwirkzeit beginnt, wenn die erforderliche Menge des Produkts im Raum vorhanden ist.

Der Anwender muss stets eine mikrobiologische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Räumen (oder ggf. in einem geeigneten „Standardraum“) mit den zu verwendenden Geräten durchführen, woraufhin ein Desinfektionsprotokoll für diese Räume erstellt und anschließend angewendet werden kann.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Erste Hilfe

NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen. Geben Sie etwas zu trinken, wenn die exponierte Person in der Lage ist, zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH HAUTKONTAKT: Haut mit Wasser abwaschen. Bei Symptomen GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH KONTAKT MIT DEN AUGEN: Mit Wasser abspülen. Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen. Fünf Minuten Weiterspülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Häufige direkte oder indirekte Auswirkungen

— Verursacht schwere Augenreizung.

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

5. ALLGEMEINE VERWENDUNGSHINWEISE ⁽¹⁾ DER META-SPC 1

5.1. Anwendungsbestimmungen

-

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Während der Vernebelung muss der Raum geschlossen bleiben und darf nicht betreten werden. Bei der Behandlung dürfen keine Menschen oder Tiere anwesend sein.

Alle Spalten in dem zu vernebelnden Raum (z.B. Fensterrahmen), aus denen Nebel austreten kann, müssen vor der Anwendung versiegelt werden.

Stellen Sie sicher, dass der Zugang zu dem mit Nebel behandelten Bereich während des gesamten Verfahrens durch ein Warnschild verwehrt wird.

Der Zugang zum behandelten Bereich sollte verboten bleiben, solange die Wasserstoffperoxidkonzentration nicht unter $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) oder unter einem niedrigen relevanten nationalen Referenzwert liegt.

Der berufsmäßige Verwender darf den Raum nur in Notfällen betreten, wenn der Wasserstoffperoxidgehalt unter 36 ppm (50 mg/m³) gesunken ist, und muss dabei folgende Persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen: Atemschutzgeräte (ASG) nach EN 14387 oder einer gleichwertigen Norm mit einem zugewiesenen Schutzfaktor (APF) 40 (Die Art des Atemschutzgeräts muss vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden) und geeignete Schutzausrüstung (Handschuhe nach der EU-Norm EN 374 oder einer gleichwertigen Norm, Augenschutz im Einklang mit der europäischen Norm EN ISO 16321 oder einer gleichwertigen Norm, Overall). Das Material für die Handschuhe und den Overall müssen vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden. Siehe Abschnitt 6 für die vollständigen Titel der EN-Normen.

Mit einem Messgerät soll nachgewiesen werden, dass die Wasserstoffperoxidkonzentration auf unter 0,9 ppm oder einen niedrigen relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist. Tiere/Personen ohne persönliche Schutzausrüstung dürfen den Raum erst wieder betreten, wenn die Wasserstoffperoxidkonzentration in der Luft auf unter $1,25$ mg/m³ (0,9 ppm) oder einen niedrigeren relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist.

Persönliche Schutzausrüstung:

Beim Mischen und Umfüllen des Produkts in das Gebinde/ in den Container, der/die direkt für die Anwendung im Vernebelungsgerät angewendet wird (wie bspw. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax oder Nocomax Easy), Chemikalienresistente Schutzbrille tragen, die der europäischen Norm EN ISO 16321 oder einer gleichwertigen Norm zum Augenschutz entspricht.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

-

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Nach Abschluss unbenutztes Produkt und die Verpackung gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen. Gebrauchtes Produkt kann je nach den örtlichen Bestimmungen in die kommunale Kanalisation gespült oder im Kompostlager entsorgt werden. Einleitung in eine individuelle Kläranlage vermeiden.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

— Haltbarkeit: 2 Jahre.

6. SONSTIGE INFORMATIONEN

Die vollständigen Titel der EN-Normen, die in Abschnitt 5.2 erwähnt werden, sind unten angegeben:

EN 374 - Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen

EN ISO 16321 - Augen- und Gesichtsschutz für betriebliche Anwendungen

EN 14387 - Atemschutzgeräte - Gasfilter und Kombinationsfilter - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung

⁽¹⁾ Hinweise zur Verwendung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Anweisungen zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen in der Meta-SPC 1.

7. DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 1

7.1. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname	Nocolyse		Absatzmarkt: EU		
	Glosair 400		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0029752-0001 1-1				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	6,0
Silber		nicht wirksamer Stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.2. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname	Nocolyse menthe		Absatzmarkt: EU		
	Glosair 400 menthe		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0029752-0002 1-1				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	6,0
Silber		nicht wirksamer Stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.3. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname	Nocolyse nocodor		Absatzmarkt: EU		
	Glosair 400 nocodor		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0029752-0003 1-1				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	6,0
Silber		nicht wirksamer Stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META-SPC 2**1. META-SPC 2 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN****1.1. Meta-SPC 2 Identifikator**

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

1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

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

1.3. Produktart(en)

Produktart(en)	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)
----------------	---

2. META-SPC 2 ZUSAMMENSETZUNG**2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 2**

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	12,0	12,0
Silber		nicht wirksamer Stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

2.2. Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 2

Formulierung(en)	AL- eine andere Flüssigkeit
------------------	-----------------------------

3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 2

Gefahrenhinweise	Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel Verursacht schwere Augenschäden. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Von Kleidung und anderen brennbaren Materialien fernhalten. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Augenschutz tragen.

	<p>BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen. Sofort Arzt anrufen.</p> <p>Inhalt gemäß nationalen Vorschriften einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sonderabfall zur Entsorgung zuführen.</p> <p>Behälter gemäß nationalen Vorschriften einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sonderabfall zur Entsorgung zuführen.</p>
--	--

4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC 2

4.1. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 2

Verwendung # 1 – Anwendung 2.1: Desinfektion harter Oberflächen durch Vernebelung von 12%iger Wasserstoffperoxidlösung (FHP)

Art des Produkts	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	<p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Bakterielle Sporen Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Tuberkulosebakterien Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: -</p>
Anwendungsbereich	<p>Innen-Raumdesinfektion durch Wasserstoffperoxid-Vernebelung (FHP) für Räume mit Volumen zwischen 4 und 150 m³. Dies umfasst die Desinfektion harter, nicht poröser Oberflächen von Geräten und Materialien (mit Ausnahme von Medizinprodukten), die sich im behandelten Raum befinden:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Krankenhäuser und Kliniken, — Forschungs- und Analyselabore (einschließlich P3-Laboren und Reinräumen), — Krankentransporte, — Pharmaindustrie, — Wäschereibetriebe — Zentren für Zahnmedizin und Implantologie,

	<ul style="list-style-type: none"> — Hotels, — Schulen, — Kinderhorte.
Anwendungsmethode(n)	<p>Methode: Vernebelung</p> <p>Detaillierte Beschreibung: Das Produkt ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das in ein Gerät gefüllt wird. Dieses Gerät vernebelt das Biozidprodukt automatisch in dem zu desinfizierenden geschlossenen Bereich/Raum, ohne dass sich Anwender oder Umstehende darin aufhalten.</p>
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	<p>Aufwandmenge:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bakterizide, levurozide, fungizide, sporizide und viruzide Wirkung: 3 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 3 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln. — Tuberkulozide Wirkung: 5 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 3 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln. <p>Die zweite Behandlung erfolgt direkt nach der ersten. Die beiden Behandlungen können so programmiert werden, dass sie nacheinander durchgeführt werden.</p> <p>Tröpfchengröße: 1-15 µm</p> <p>Verdünnung (%): -</p> <p>Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Desinfizieren Sie Räume und Geräte so häufig, wie es das geltende Hygieneprotokoll verlangt.</p>
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	<ol style="list-style-type: none"> 1) HDPE, weiße (undurchsichtige) 1-Liter-Flasche mit einer Schraubkappe mit Entlüftungsvorrichtung. 2) HDPE, graue (undurchsichtige) 2-Liter-Einwegflasche. 3) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 5-Liter-Kanister (Nachfüllpackung). 4) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 20-Liter-Kanister.

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Die Oberflächen müssen vor der Desinfektion gereinigt werden. Das Produkt ist gebrauchsfertig und sollte unverdünnt angewendet werden. Das Produkt ist für Geräte wie Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair bestimmt. Vor Anwendung Gebrauchsanleitung lesen. Anwendung gemäß folgenden Protokollen:

- Bakterizide, levurozide, fungizide, sporizide und viruzide Wirkung: 3 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 3 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln.
- Tuberkulozide Wirkung: 5 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 3 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln.

Die zweite Behandlung erfolgt direkt nach der ersten. Die beiden Behandlungen können so programmiert werden, dass sie nacheinander durchgeführt werden.

Tröpfchengröße: 1-15 µm

Relative Luftfeuchtigkeit: 25 % - 75 %

Temperatur: Raumtemperatur

Einwirkzeit einhalten. Die Einwirkzeit beginnt, wenn die erforderliche Menge des Produkts im Raum vorhanden ist.

Der Anwender muss stets eine mikrobiologische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Räumen (oder ggf. in einem geeigneten „Standardraum“) mit den zu verwendenden Geräten durchführen, woraufhin ein Desinfektionsprotokoll für diese Räume erstellt und anschließend angewendet werden kann.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Erste Hilfe

NACH VERSCHLUCKEN: Sofort Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

NACH HAUTKONTAKT: Haut sofort mit viel Wasser spülen, beschmutzte Kleidungsstücke ausziehen. Haut für weitere 15 Minuten mit Wasser spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. (Kleidung vor Wiederverwendung waschen.)

NACH Einatmen: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen

NACH AUGENKONTAKT: Sofort einige Minuten mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 15 Minuten mit Wasser weiter spülen. Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren.

Häufige direkte oder indirekte Auswirkungen

-

Verursacht schwere Augenreizung.

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

5. ALLGEMEINE VERWENDUNGSHINWEISE ^(?) DER META-SPC 2

5.1. Anwendungsbestimmungen

-

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Während der Vernebelung muss der Raum geschlossen bleiben und darf nicht betreten werden. Bei der Behandlung dürfen keine Menschen oder Tiere anwesend sein.

Alle Spalten in dem zu vernebelnden Raum (z.B. Fensterrahmen), aus denen Nebel austreten kann, müssen vor der Anwendung versiegelt werden.

^(?) Hinweise zur Verwendung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Anweisungen zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen in der Meta-SPC 2.

Stellen Sie sicher, dass der Zugang zu dem mit Nebel behandelten Bereich während des gesamten Verfahrens durch ein Warnschild verwehrt wird.

Der Zugang zum behandelten Bereich sollte verboten bleiben, solange die Wasserstoffperoxidkonzentration nicht unter $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) oder unter einem niedrigen relevanten nationalen Referenzwert liegt.

Der berufsmäßige Verwender darf den Raum nur in Notfällen betreten, wenn der Wasserstoffperoxidgehalt unter 36 ppm (50 mg/m³) gesunken ist, und muss dabei folgende Persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen: Atemschutzgeräte (ASG) nach EN 14387 oder einer gleichwertigen Norm mit einem zugewiesenen Schutzfaktor (APF) 40 (Die Art des Atemschutzgeräts muss vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden) und geeignete Schutzausrüstung (Handschuhe nach der EU-Norm EN 374 oder einer gleichwertigen Norm, Augenschutz im Einklang mit der europäischen Norm EN ISO 16321 oder einer gleichwertigen Norm, Overall). Das Material für die Handschuhe und den Overall müssen vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden. Siehe Abschnitt 6 für die vollständigen Titel der EN-Normen.

Mit einem Messgerät soll nachgewiesen werden, dass die Wasserstoffperoxidkonzentration auf unter $0,9$ ppm oder einen niedrigen relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist. Tiere/Personen ohne persönliche Schutzausrüstung dürfen den Raum erst wieder betreten, wenn die Wasserstoffperoxidkonzentration in der Luft auf unter $1,25$ mg/m³ ($0,9$ ppm) oder einen niedrigeren relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist.

Persönliche Schutzausrüstung:

Beim Mischen und Umfüllen des Produkts in das Gebinde/ in den Container, der/die direkt für die Anwendung im Vernebelungsgerät angewendet wird (wie bspw. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax oder Nocomax Easy), Chemikalienresistente Schutzbrille tragen, die der europäischen Norm EN ISO 16321 oder einer gleichwertigen Norm zum Augenschutz entspricht.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

-

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Nach Abschluss unbenutztes Produkt und die Verpackung gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen. Gebrauchtes Produkt kann je nach den örtlichen Bestimmungen in die kommunale Kanalisation gespült oder im Kompostlager entsorgt werden. Einleitung in eine individuelle Kläranlage vermeiden.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

— Haltbarkeit: 2 Jahre.

6. SONSTIGE INFORMATIONEN

Die vollständigen Titel der EN-Normen, die in Abschnitt 5.2 erwähnt werden, sind unten angegeben:

EN 374 - Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen

EN ISO 16321 - Augen- und Gesichtsschutz für betriebliche Anwendungen

EN 14387 - Atemschutzgeräte - Gasfilter und Kombinationsfilter - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung

7. DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 2

7.1. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname	Nocolyse One Shot	Absatzmarkt: EU
	Nocolyse +	Absatzmarkt: EU
	Glosair 600	Absatzmarkt: EU

Zulassungsnummer	EU-0029752-0004 1-2				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	12,0
Silber		nicht wirksamer Stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.2. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname	Nocolyse One Shot menthe		Absatzmarkt: EU		
	Nocolyse + menthe		Absatzmarkt: EU		
	Glosair 600 menthe		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0029752-0005 1-2				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	12,0
Silber		nicht wirksamer Stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.3. **Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts**

Handelsname	Nocolyse One Shot nocodor		Absatzmarkt: EU		
	Nocolyse + nocodor		Absatzmarkt: EU		
	Glosair 600 nocodor		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0029752-0006 1-2				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	12,0
Silber		nicht wirksamer Stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META-SPC 3**1. META-SPC 3 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN****1.1. Meta-SPC 3 Identifikator**

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

1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

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

1.3. Produktart(en)

Produktart(en)	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel) PT04 - Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
----------------	---

2. META-SPC 3 ZUSAMMENSETZUNG**2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 3**

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	7,9	7,9

2.2. Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 3

Formulierung(en)	AL- eine andere Flüssigkeit
------------------	-----------------------------

3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 3

Gefahrenhinweise	Verursacht schwere Augenreizung.
Sicherheitshinweise	Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Augenschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung:Ärztlichen Rat einholen.

4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC 3

4.1. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 3

Verwendung # 1 – Anwendung 3.1: Desinfektion harter Oberflächen durch Vernebelung 7,9%iger Wasserstoffperoxidlösung (FHP)

Art des Produkts	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	<p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Bakterielle Sporen Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: -</p>
Anwendungsbereich	<p>Innen-Raumdesinfektion durch Wasserstoffperoxid-Vernebelung (FHP) für Räume mit Volumen zwischen 4 und 150 m³. Dies umfasst die Desinfektion harter, nicht poröser Oberflächen von Geräten und Materialien (mit Ausnahme von Medizinprodukten), die sich im behandelten Raum befinden:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Krankenhäuser und Kliniken, — Forschungs- und Analyselabore (einschließlich P3-Laboren und Reinräumen), — Krankentransporte, — Pharmaindustrie, — Wäschereibetriebe — Zentren für Zahnmedizin und Implantologie, — Transportfahrzeuge — Hotels, — Restaurants, — Schulen, — Kinderhorte, — Tierkliniken.
Anwendungsmethode(n)	<p>Methode: Vernebelung</p> <p>Detaillierte Beschreibung:</p>

	Das Produkt ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das in ein Gerät gefüllt wird. Dieses Gerät vernebelt das Biozidprodukt automatisch in dem zu desinfizierenden geschlossenen Bereich/Raum, ohne dass sich Anwender oder Umstehende darin aufhalten.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	<p>Aufwandmenge:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bakterizide, levurozide, fungizide, sporizide und viruzide Wirkung: 5 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit. — Mykobakterizide Wirkung (Keimreduktion um ≥ 4 log-Stufen): 7 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit. <p>Tröpfchengröße: 1-15 μm</p> <p>Verdünnung (%): -</p> <p>Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Desinfizieren Sie Räume und Geräte so häufig, wie es das geltende Hygieneprotokoll verlangt.</p>
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	<ol style="list-style-type: none"> 1) HDPE, weiße (undurchsichtige) 1-Liter-Flasche mit einer Schraubkappe mit Entlüftungsvorrichtung. 2) HDPE, graue (undurchsichtige) 2-Liter-Einwegflasche. 3) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 5-Liter-Kanister (Nachfüllpackung). 4) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 20-Liter-Kanister.

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Die Oberflächen müssen vor der Desinfektion gereinigt werden. Das Produkt ist gebrauchsfertig und sollte unverdünnt angewendet werden. Das Produkt ist für Geräte wie Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair bestimmt. Vor Anwendung Gebrauchsanleitung lesen. Anwendung gemäß folgenden Protokollen:

— Bakterizide, levurozide, fungizide, sporizide und viruzide Wirkung: 5 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit.

— Mykobakterizide Wirkung (Keimreduktion um ≥ 4 log-Stufen): 7 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit.

Tröpfchengröße: 1-15 μ m

Relative Luftfeuchtigkeit: 25 % - 75 %

Temperatur: Raumtemperatur

Einwirkzeit einhalten. Die Einwirkzeit beginnt, wenn die erforderliche Menge des Produkts im Raum vorhanden ist.

Der Anwender muss stets eine mikrobiologische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Räumen (oder ggf. in einem geeigneten „Standardraum“) mit den zu verwendenden Geräten durchführen, woraufhin ein Desinfektionsprotokoll für diese Räume erstellt und anschließend angewendet werden kann.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Erste Hilfe

NACH VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH HAUTKONTAKT: Haut mit Wasser spülen. Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH AUGENKONTAKT: Mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 5 Minuten mit Wasser weiter spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Nach EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Häufige direkte oder indirekte Auswirkungen

— Verursacht schwere Augenreizung.

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.2. **Beschreibung der Verwendung**

Tabelle 4

Verwendung # 2 – Anwendung 3.3: Desinfektion harter Oberflächen durch Vernebelung von 7,9%iger Wasserstoffperoxidlösung (FHP)

Art des Produkts	PT04 - Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	<p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Bakterielle Sporen Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Bakteriophagen Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: -</p>

Anwendungsbereich	Innen- Raumdesinfektion mit Desinfektion harter, nicht poröser Oberflächen von Geräten und Materialien, die sich im behandelten Raum einer Größe von 4–150 m ³ befinden, durch Wasserstoffperoxid-Vernebelung (FHP): — Lebensmittelindustrie, — Zentralküchen, — Restaurants.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Vernebelung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das in ein Gerät gefüllt wird. Dieses Gerät vernebelt das Biozidprodukt automatisch in dem zu desinfizierenden geschlossenen Bereich/Raum, ohne dass sich Anwender oder Umstehende darin aufhalten.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: — Bakterizide, bakteriophagizide, levurozide, fungizide, sporizide und viruzide Wirkung: 5 ml Produkt/m ³ und 2 Stunden Einwirkzeit. — Mykobakterizide Wirkung (Keimreduktion um ≥ 4 log-Stufen): 7 ml Produkt/m ³ und 2 Stunden Einwirkzeit. Tröpfchengröße: 1-15 μ m Verdünnung (%): - Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Desinfizieren Sie Räume und Geräte so häufig, wie es das geltende Hygieneprotokoll verlangt.
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	1) HDPE, weiße (undurchsichtige) 1-Liter-Flasche mit einer Schraubkappe mit Entlüftungsvorrichtung. 2) HDPE, graue (undurchsichtige) 2-Liter-Einwegflasche. 3) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 5-Liter-Kanister (Nachfüllpackung). 4) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 20-Liter-Kanister.

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Die Oberflächen müssen vor der Desinfektion gereinigt werden. Das Produkt ist gebrauchsfertig und sollte unverdünnt angewendet werden. Das Produkt ist für Geräte wie Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair bestimmt. Vor Anwendung Gebrauchsanleitung lesen. Anwendung gemäß folgenden Protokollen:

- Bakterizide, bakteriophagizide, levurozide, fungizide, sporizide und viruzide Wirkung: 5 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit.
- Mykobakterizide Wirkung: 7 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit.

Tröpfchengröße: 1-15 μ m

Relative Luftfeuchtigkeit: 25 % - 75 %

Temperatur: Raumtemperatur

Einwirkzeit einhalten. Die Einwirkzeit beginnt, wenn die erforderliche Menge des Produkts im Raum vorhanden ist. Der Anwender muss stets eine mikrobiologische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Räumen (oder ggf. in einem geeigneten „Standardraum“) mit den zu verwendenden Geräten durchführen, woraufhin ein Desinfektionsprotokoll für diese Räume erstellt und anschließend angewendet werden kann.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Erste Hilfe

NACH VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH HAUTKONTAKT: Haut mit Wasser spülen. Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH AUGENKONTAKT: Mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 5 Minuten mit Wasser weiter spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Nach EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Häufige direkte oder indirekte Auswirkungen

— Verursacht schwere Augenreizung.

4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

5. ALLGEMEINE VERWENDUNGSHINWEISE ^(?) DER META-SPC 3

5.1. Anwendungsbestimmungen

-

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Während der Vernebelung muss der Raum geschlossen bleiben und darf nicht betreten werden. Bei der Behandlung dürfen keine Menschen oder Tiere anwesend sein.

Alle Spalten in dem zu vernebelnden Raum (z.B. Fensterrahmen), aus denen Nebel austreten kann, müssen vor der Anwendung versiegelt werden.

Stellen Sie sicher, dass der Zugang zu dem mit Nebel behandelten Bereich während des gesamten Verfahrens durch ein Warnschild verwehrt wird.

Der Zugang zum behandelten Bereich sollte verboten bleiben, solange die Wasserstoffperoxidkonzentration nicht unter $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) oder unter einem niedrigen relevanten nationalen Referenzwert liegt.

Der berufsmäßige Verwender darf den Raum nur in Notfällen betreten, wenn der Wasserstoffperoxidgehalt unter 36 ppm (50 mg/m³) gesunken ist, und muss dabei folgende Persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen: Atemschutzgeräte (ASG) nach EN 14387 oder einer gleichwertigen Norm mit einem zugewiesenen Schutzfaktor (APF) 40 (Die Art des Atemschutzgeräts muss vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden) und geeignete Schutzausrüstung (Handschuhe nach der EU-Norm EN 374 oder einer gleichwertigen Norm, Augenschutz im Einklang mit der europäischen Norm EN ISO 16321 oder einer gleichwertigen Norm, Overall). Das Material für die Handschuhe und den Overall müssen vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden. Siehe Abschnitt 6 für die vollständigen Titel der EN-Normen.

^(?) Hinweise zur Verwendung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Anweisungen zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen in der Meta-SPC 3.

Mit einem Messgerät soll nachgewiesen werden, dass die Wasserstoffperoxidkonzentration auf unter 0,9 ppm oder einen niedrigen relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist. Tiere/Personen ohne persönliche Schutzausrüstung dürfen den Raum erst wieder betreten, wenn die Wasserstoffperoxidkonzentration in der Luft auf unter 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) oder einen niedrigeren relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist.

Persönliche Schutzausrüstung:

Beim Mischen und Umfüllen des Produkts in das Gebinde/ in den Container, der/die direkt für die Anwendung im Vernebelungsgerät angewendet wird (wie bspw. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax oder Nocomax Easy), Chemikalienresistente Schutzbrille tragen, die der europäischen Norm EN ISO 16321 oder einer gleichwertigen Norm zum Augenschutz entspricht.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

-

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Nach Abschluss unbenutztes Produkt und die Verpackung gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen. Gebrauchtes Produkt kann je nach den örtlichen Bestimmungen in die kommunale Kanalisation gespült oder im Kompostlager entsorgt werden. Einleitung in eine individuelle Kläranlage vermeiden.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

— Haltbarkeit: 2 Jahre.

6. SONSTIGE INFORMATIONEN

Die vollständigen Titel der EN-Normen, die in Abschnitt 5.2 erwähnt werden, sind unten angegeben:

EN 374 - Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen

EN ISO 16321 - Augen- und Gesichtsschutz für betriebliche Anwendungen

EN 14387 - Atemschutzgeräte - Gasfilter und Kombinationsfilter - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung

7. DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 3

7.1. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname	Nocolyse Food		Absatzmarkt: EU		
	Glosair 500		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0029752-0007 1-3				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	7,9