

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

L 225



Wydanie polskie

Legislacja

Rocznik 66

13 września 2023

Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1761 z dnia 6 września 2023 r. zatwierdzające inną niż nieznaczna zmianę w specyfikacji zarejestrowanej w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych nazwy [Mela Alto Adige / Südtiroler Apfel (ChOG)] 1
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1762 z dnia 6 września 2023 r. rejestrujące oznaczenie geograficzne napoju spirytusowego na podstawie art. 30 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/787 [„Sárréti kökénypálinka”] 3
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1763 z dnia 12 września 2023 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Lactic acid Family – Quatchem” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽¹⁾ 5
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1764 z dnia 12 września 2023 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Oxy’Pharm H₂O₂” zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ 21

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1761

z dnia 6 września 2023 r.

zatwierdzające inną niż nieznaczną zmianę w specyfikacji zarejestrowanej w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych nazwy [Mela Alto Adige / Südtiroler Apfel (ChOG)]

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 52 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 53 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 1151/2012 Komisja rozpatrzyła wniosek Włoch o zatwierdzenie zmiany specyfikacji chronionego oznaczenia geograficznego „Mela Alto Adige / Südtiroler Apfel”, zarejestrowanej na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1855/2005 ⁽²⁾.
- (2) Proponowana zmiana nie jest nieznaczną w rozumieniu art. 53 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1151/2012, Komisja opublikowała zatem wniosek o wprowadzenie zmiany zgodnie z art. 50 ust. 2 lit. a) wymienionego rozporządzenia w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ⁽³⁾.
- (3) Do Komisji nie wpłynęło żadne oświadczenie o sprzeciwie zgodnie z art. 51 rozporządzenia (UE) nr 1151/2012, wymienioną zmianę w specyfikacji należy zatem zatwierdzić,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się zmianę specyfikacji opublikowaną w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* dotyczącą nazwy „Mela Alto Adige / Südtiroler Apfel” (ChOG).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1855/2005 z dnia 14 listopada 2005 r. uzupełniające załącznik do rozporządzenia (WE) nr 2400/96 w sprawie wpisu niektórych nazw do „Rejestru chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych” (Mela Alto Adige lub Südtiroler Apfel (CHOG), Asperge des Sables des Landes (CHOG), Pâtes d'Alsace (CHOG), Jamón de Trevélez (CHOG), Oliva Ascolana del Piceno (CHNP) (Dz.U. L 297 z 15.11.2005, s. 5).

⁽³⁾ Dz.U. C 182 z 24.5.2023, s. 20.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 września 2023 r.

*W imieniu Komisji,
za Przewodniczącą,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Członek Komisji*

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1762**z dnia 6 września 2023 r.****rejestrujące oznaczenie geograficzne napoju spirytusowego na podstawie art. 30 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/787 [„Sárréti kökénypálinka”]**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/787 z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie definicji, opisu, prezentacji i etykietowania napojów spirytusowych, stosowania nazw napojów spirytusowych w prezentacji i etykietowaniu innych środków spożywczych, ochrony oznaczeń geograficznych napojów spirytusowych, wykorzystywania alkoholu etylowego i destylatów pochodzenia rolniczego w napojach alkoholowych, a także uchylające rozporządzenie (WE) nr 110/2008 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 30 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 17 ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 110/2008 ⁽²⁾ Komisja przeanalizowała wniosek Węgier z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie rejestracji nazwy „Sárréti kökénypálinka” jako oznaczenia geograficznego.
- (2) Rozporządzenie (UE) 2019/787, które zastępuje rozporządzenie (WE) nr 110/2008, weszło w życie dnia 25 maja 2019 r. Zgodnie z art. 49 ust. 1 tego rozporządzenia rozdział III rozporządzenia (WE) nr 110/2008 dotyczący oznaczeń geograficznych zostaje uchylony ze skutkiem od dnia 8 czerwca 2019 r.
- (3) Ustaliwszy, że wniosek jest zgodny z rozporządzeniem (WE) nr 110/2008, Komisja opublikowała podstawowe specyfikacje dokumentacji technicznej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ⁽³⁾ na podstawie art. 17 ust. 6 tego rozporządzenia zgodnie z art. 50 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2019/787.
- (4) Do Komisji nie wpłynęło żadne powiadomienie o sprzeciwie zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/787.
- (5) Należy zatem zarejestrować nazwę „Sárréti kökénypálinka” jako oznaczenie geograficzne,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Rejestruje się oznaczenie geograficzne „Sárréti kökénypálinka”. Zgodnie z art. 30 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/787 niniejsze rozporządzenie udziela nazwie „Sárréti kökénypálinka” ochrony, o której mowa w art. 21 rozporządzenia (UE) 2019/787.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

⁽¹⁾ Dz.U. L 130 z 17.5.2019, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 110/2008 z dnia 15 stycznia 2008 r. w sprawie definicji, opisu, prezentacji, etykietowania i ochrony oznaczeń geograficznych napojów spirytusowych oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1576/89 (Dz.U. L 39 z 13.2.2008, s. 16).

⁽³⁾ Dz.U. C 182 z 24.5.2023, s. 20.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 września 2023 r.

*W imieniu Komisji,
za Przewodniczącą,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Członek Komisji*

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1763**z dnia 12 września 2023 r.****udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Lactic acid Family – Quatchem” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 14 kwietnia 2019 r. przedsiębiorstwo Arrow Regulatory (Ireland) Limited złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o udzielenie pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Lactic acid Family – Quatchem”, należąca do grupy produktowej 3 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Łotwy zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-WC050857-29.
- (2) „Lactic acid Family – Quatchem” zawiera L-(+)-kwas mlekowy jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, do stosowania w grupie produktowej 3.
- (3) W dniu 16 maja 2022 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 13 grudnia 2022 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię ⁽²⁾, projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „Lactic acid Family – Quatchem” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „Lactic acid Family – Quatchem” jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się ona do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia ona warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 5 stycznia 2023 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na „Lactic acid Family – Quatchem”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 24 listopada 2022 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „Lactic acid Family – Quatchem” (ECHA/BPC/371/2022), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Arrow Regulatory (Ireland) Limited udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0030143-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Lactic acid Family – Quatchem” z zastrzeżeniem spełnienia warunków określonych w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 3 października 2023 r. do dnia 30 września 2033 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 września 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Lactic acid Family - Quatchem

Grupa produktowa 3 – Higiena weterynaryjna (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0030143-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0030143-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych

Nazwa	Lactic acid Family - Quatchem
-------	-------------------------------

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Arrow Regulatory (Ireland) Limited
	Adres	The Black Church St. Mary's Place, D07 P4AX Dublin Irlandia
Numer pozwolenia	EU-0030143-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0030143-0000	
Data udzielenia pozwolenia	3 października 2023 r.	
Data ważności pozwolenia	30 września 2033 r.	

1.4. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Adres producenta	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire Zjednoczone Królestwo

1.5. **Producent (-ci) substancji czynnych**

Substancja czynna	L-(+)-kwas mlekowy
Nazwa producenta	Purac Biochem bv
Adres producenta	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem Holandia

Substancja czynna	L-(+)-kwas mlekowy
Nazwa producenta	Jungbunzlauer S. A
Adres producenta	Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim Francja

2. **SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW**2.1. **Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. **Rodzaj(-e) postaci użytkowej**

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

META SPC 1

1. **META SPC 1 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. **Meta SPC 1 – identyfikator**

Identyfikator	meta SPC 1
---------------	------------

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-1
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

2. META SPC 1 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Stosować rękawice ochronne. Stosować ochronę oczu. Dokładnie umyć ręce po użyciu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z lekarzem. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież. I wyprać przed ponownym użyciem. Usuwać zawartość do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z krajowymi przepisami. Usuwać pojemnik do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z krajowymi przepisami.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 1

4.1. Opis użycia

Tabela 1.

Zastosowanie # 1 – Zastosowanie nr 1.1 – Poudojowa dezynfekcja strzyków – zanurzanie ręczne

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą zanurzania ręcznego w kubku zanurzeniowym
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Zanurzenie ręczne w kubku zanurzeniowym Szczegółowy opis: Czas kontaktu w przypadku zanurzania w temp. 30° C w brudnych warunkach: - 5 minuta w przypadku bakterii i drożdży.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 5 ml do 10 ml na strzyk Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użytku Liczba i harmonogram aplikacji: do 2 razy na dobę
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	pojemnik o pojemności 1 000 litrów z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) z zamknięciem z HDPE; beczka plastikowa o pojemności 200 litrów z zamknięciem z HDPE; beczka HDPE o pojemności 25 litrów z zakrętką DIN 61 lub równoważną zakrętką HDPE; beczka HDPE o pojemności 5 litrów z zakrętką DIN 51 lub równoważną zakrętką HDPE.

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Produkt do stosowania poudojowego z użyciem kubka zanurzeniowego.

Wstępnie oczyścić strzyk suchą chusteczką, przelać produkt do zbiornika kubka zanurzeniowego. W przypadku stosowania kubka zanurzeniowego – kubek jest przykładany kolejno do każdego ze strzyków, a operator wyciska produkt ze zbiornika do kubka. Kubek ma zawór przeciwwrotny, dlatego też ewentualne resztki produktu nie przechodzą z powrotem do zbiornika.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.2. Opis użycia

Tabela 2.

Zastosowanie # 2 – Zastosowanie nr 1.2 – Poudojowa dezynfekcja strzyków - spryskiwanie

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków z użyciem ręcznego spryskiwacza
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Spryskiwanie ręczne przy użyciu ręcznego spryskiwacza Szczegółowy opis: Czas kontaktu w przypadku spryskiwania w temp. 30°C w brudnych warunkach: — 5 minuta w przypadku bakterii i drożdży.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 5 ml do 10 ml na strzyk Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użytku Liczba i harmonogram aplikacji: do 2 razy na dobę
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	pojemnik o pojemności 1 000 litrów z HDPE z zamknięciem z HDPE; beczka plastikowa o pojemności 200 litrów z zamknięciem z HDPE; beczka HDPE o pojemności 25 litrów z zakrętką DIN 61 lub równoważną zakrętką HDPE; beczka HDPE o pojemności 5 litrów z zakrętką DIN 51 lub równoważną zakrętką HDPE.

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Produkt do stosowania poudojowego z użyciem ręcznego spryskiwacza.

Wstępnie oczyścić strzyk suchą chusteczką, przelać produkt do zbiornika spryskiwacza. Operator spryska każde zwierzę raz po udoju.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Użytkownicy profesjonalni powinni sprawdzić, czy nie ma profesjonalnych osób postronnych w obszarze stosowania podczas procesu dezynfekcji za pomocą spryskiwania. Jeżeli konieczna jest obecność profesjonalnych osób postronnych, użytkownicy profesjonalni powinni zapewnić, aby te osoby postronne nosiły ten sam rodzaj ŚOI co operator.

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾ Z META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

Zob. instrukcja użycia dla danego zastosowania meta SPC 1.

Przed użyciem należy zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury pokojowej. Ilość produktu nakładana na jeden strzyk zależy od zwierzęcia poddawanego działaniu produktu. Duże ssaki (krowy, wielbłądy) – do 10 ml na strzyk, małe ssaki (owce, kozy) – do 5 ml na strzyk. Upewnij się, że strzyki są w pełni pokryte środkiem dezynfekującym. Aby zapewnić odpowiedni czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie został usunięty po zastosowaniu (np. przytrzymać krowę w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony na oczy zgodnej z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważną podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

Unikać kontaktu ręki z oczami.

W trakcie pracy z produktem należy nosić rękawice ochronne chroniące przed substancjami chemicznymi (rękawice nitrylowe – sklasyfikowane zgodnie z normami europejskimi EN ISO 374 lub EN 455 lub równoważną).

Pełne tytuły wskazanych tutaj norm europejskich podano w sekcji 6.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast opłukać dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

⁽¹⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 1.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Bezwzględnie przepłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku objawów: Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej. W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Wykorzystany produkt można spłukać do kanalizacji gminnej albo wyrzucić na składowisko obornika, zależnie od miejscowych przepisów. Unikać usuwania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Chronić przed dziećmi.

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym pojemniku.

Przechowywać w temperaturze od 0°C do +30°C.

Okres trwałości: 24 miesięcy

6. INNE INFORMACJE

Pełne tytuły norm europejskich wymienionych w sekcji 5.2 „Środki zmniejszające ryzyko” są następujące:

EN ISO 16321 - Ochrona oczu i twarzy do użytku profesjonalnego

EN ISO 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami

EN 455 - Rękawiczki medyczne do jednorazowego użytku

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

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

Nazwa handlowa	Synodex	Obszar rynku: EU
	Lactopost	Obszar rynku: EU
	Lactopost Y	Obszar rynku: EU
	Lactopost Plus	Obszar rynku: EU
	Lactopost Extra	Obszar rynku: EU
	Synodex Y	Obszar rynku: EU
	Synodex Extra	Obszar rynku: EU
	Synodex Plus	Obszar rynku: EU
	Udder X	Obszar rynku: EU
	Teat Care	Obszar rynku: EU
	Lacto Gold	Obszar rynku: EU
	Lacto Extra	Obszar rynku: EU
	Lactogold	Obszar rynku: EU
	Lacto Spray	Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia	EU-0030143-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	4,0

7.2. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Laxsan	Obszar rynku: EU			
	Hexsan	Obszar rynku: EU			
	Lactopost R	Obszar rynku: EU			
	Laxsan R	Obszar rynku: EU			
	Hexfoam	Obszar rynku: EU			
	Deosan LA1	Obszar rynku: EU			
	Hexsan Extra	Obszar rynku: EU			
	Hexsan Plus	Obszar rynku: EU			
	Laxsan Plus	Obszar rynku: EU			
	Laxsan Extra	Obszar rynku: EU			
	Hexsan R	Obszar rynku: EU			
	LA1	Obszar rynku: EU			
	Condition Pink	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0030143-0002 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	4,0

META SPC 2

1. **META SPC 2 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**

1.1. **Meta SPC 2 – identyfikator**

Identyfikator	meta SPC 2
---------------	------------

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-2
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
------------------	--------------------------------

2. META SPC 2 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Zawiera. olejek miętowy. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Stosować rękawice ochronne. Stosować ochronę oczu. Dokładnie umyć ręce po użyciu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z lekarzem. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież. I wyprać przed ponownym użyciem. Usuwać zawartość do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z krajowymi przepisami. Usuwać pojemnik do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z krajowymi przepisami.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 2

4.1. Opis użycia

Tabela 3.

Zastosowanie # 1 – Zastosowanie nr 3.1 – Poudojowa dezynfekcja strzyków – zanurzanie ręczne

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą zanurzania ręcznego w kubku zanurzeniowym
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Zanurzanie ręczne w kubku zanurzeniowym Szczegółowy opis: Czas kontaktu w przypadku zanurzania w temp. 30°C w brudnych warunkach: — 5 minuta w przypadku bakterii i drożdży.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 5 ml do 10 ml na strzyk Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użyciu Liczba i harmonogram aplikacji: do 2 razy na dobę
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	pojemnik o pojemności 1 000 litrów z HDPE z zamknięciem z HDPE; beczka plastikowa o pojemności 200 litrów z zamknięciem z HDPE; beczka HDPE o pojemności 25 litrów z zakrętką DIN 61 lub równoważną zakrętką HDPE; beczka HDPE o pojemności 5 litrów z zakrętką DIN 51 lub równoważną zakrętką HDPE.

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Produkt do stosowania poudojowego z użyciem kubka zanurzeniowego.

Wstępnie oczyścić strzyk suchą chusteczką, przelać produkt do zbiornika kubka zanurzeniowego. W przypadku stosowania kubka zanurzeniowego – kubek jest przykładany kolejno do każdego ze strzyków, a operator wyciska produkt ze zbiornika do kubka. Kubek ma zawór przeciwwrotny, dlatego też ewentualne resztki produktu nie przechodzą z powrotem do zbiornika.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.2. Opis użycia

Tabela 4.

Zastosowanie # 2 – Zastosowanie nr 3.2 – Poudojowa dezynfekcja strzyków - spryskiwanie

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Poudojowa dezynfekcja strzyków z użyciem ręcznego spryskiwacza
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Spryskiwanie ręczne przy użyciu ręcznego spryskiwacza Szczegółowy opis: Czas kontaktu w przypadku spryskiwania w temp. 30° C w brudnych warunkach: — 5 minuta w przypadku bakterii i drożdży.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 5 ml do 10 ml na strzyk Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użytku Liczba i harmonogram aplikacji: do 2 razy na dobę
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>pojemnik o pojemności 1 000 litrów z HDPE z zamknięciem z HDPE;</p> <p>beczka plastikowa o pojemności 200 litrów z zamknięciem z HDPE;</p> <p>beczka HDPE o pojemności 25 litrów z zakrętką DIN 61 lub równoważną zakrętką HDPE;</p> <p>beczka HDPE o pojemności 5 litrów z zakrętką DIN 51 lub równoważną zakrętką HDPE.</p>
---------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Produkt do stosowania poudojowego z użyciem ręcznego spryskiwacza.

Wstępnie oczyścić strzyk suchą chusteczką, przelać produkt do zbiornika spryskiwacza. Operator spryska każde zwierzę raz po udoju.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

Użytkownicy profesjonalni powinni sprawdzić, czy nie ma profesjonalnych osób postronnych w obszarze stosowania podczas procesu dezynfekcji za pomocą spryskiwania. Jeżeli konieczna jest obecność profesjonalnych osób postronnych, użytkownicy profesjonalni powinni zapewnić, aby te osoby postronne nosiły ten sam rodzaj ŚOI co operatorzy.

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne instrukcja stosowania.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ^(*) Z META SPC 2

5.1. Instrukcje stosowania

Zob. instrukcja użycia dla danego zastosowania meta SPC 2.

Przed użyciem należy zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury pokojowej. Ilość produktu nakładana na jeden strzyk zależy od zwierzęcia poddawanego działaniu produktu. Duże ssaki (krowy, wielbłądy) – do 10 ml na strzyk, małe ssaki (owce, kozy) – do 5 ml na strzyk. Upewnić się, że strzyki są w pełni pokryte środkiem dezynfekującym. Aby zapewnić odpowiedni czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie został usunięty po zastosowaniu (np. przytrzymać krowę w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony na oczy zgodnej z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważną podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

Unikać kontaktu ręki z oczami.

W trakcie pracy z produktem należy nosić rękawice ochronne chroniące przed substancjami chemicznymi (rękawice nitylowe – sklasyfikowane zgodnie z normami europejskimi EN ISO 374 lub EN 455 lub równoważną).

Pełne tytuły wskazanych tutaj norm europejskich podano w sekcji 6.

^(*) Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 2.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast opłukać dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Bezzwłocznie przepłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku objawów: Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej. W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami. Wykorzystany produkt można spłukać do kanalizacji gminnej albo wyrzucić na składowisko obornika, zależnie od miejscowych przepisów. Unikać usuwania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Chronić przed dziećmi.

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym pojemniku.

Przechowywać w temperaturze od 0°C do +30°C.

Okres trwałości: 24 miesiące

6. INNE INFORMACJE

Pełne tytuły norm EN, o których mowa w sekcji 5.2 są następujące:

EN ISO 16321 - Ochrona oczu i twarzy do użytku profesjonalnego

EN ISO 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami

EN 455 - Rękawiczki medyczne do jednorazowego użytku

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2

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

Nazwa handlowa	Synoshield	Obszar rynku: EU
	Lactopost G	Obszar rynku: EU
	Synoshield P	Obszar rynku: EU
	Lactopost P	Obszar rynku: EU
	Synoshield G	Obszar rynku: EU
	Lactoshield	Obszar rynku: EU
	Lactoshield Plus	Obszar rynku: EU
	Lactoshield Extra	Obszar rynku: EU
	Synoshield Extra	Obszar rynku: EU
	Synoshield Plus	Obszar rynku: EU

	Lactopost Protect	Obszar rynku: EU			
	Udder Shield	Obszar rynku: EU			
	Teat Care	Obszar rynku: EU			
	Mint Lacto Plus	Obszar rynku: EU			
	Lacto Care G	Obszar rynku: EU			
	Lactosal	Obszar rynku: EU			
	Lacto Care P	Obszar rynku: EU			
	Previoshield	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0030143-0003 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	4,0

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1764**z dnia 12 września 2023 r.****udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Oxy’Pharm H₂O₂” zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 30 stycznia 2017 r. przedsiębiorstwo OXY’PHARM złożyło do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) wniosek zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 o unijne pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Oxy’Pharm H₂O₂”, należąca do grup produktowych 2 i 4 opisanych w załączniku V do tego rozporządzenia, przedstawiając pisemne potwierdzenie, że właściwy organ Niderlandów zgodził się rozpatrzyć wniosek. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-HC029658-43.
- (2) „Oxy’Pharm H₂O₂” zawiera nadtlenek wodoru jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, do stosowania w grupach produktowych 2 i 4.
- (3) W dniu 10 marca 2022 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 17 października 2022 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię ⁽²⁾, w tym projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „Oxy’Pharm H₂O₂” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „Oxy’Pharm H₂O₂” jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się ona do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia ona warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 31 października 2022 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na „Oxy’Pharm H₂O₂”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 14 czerwca 2022 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „Oxy’Pharm H₂O₂” (ECHA/BPC/358/2022), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu OXY'PHARM udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0029752-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Oxy'Pharm H₂O₂” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 3 października 2023 r. do dnia 30 września 2033 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 września 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Oxy'Pharm H₂O₂

Grupa produktowa 2 – Środki dezynfekujące lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt (Środki dezynfekujące)

Grupa produktowa 4 – Dziedzina żywności i pasz (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0029752-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0029752-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych

Nazwa	Oxy'Pharm H ₂ O ₂
-------	-----------------------------------------

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	OXYPHARM
	Adres	rue Marcel Paul 829, 94500 Champigny-sur-Marne Francja
Numer pozwolenia	EU-0029752-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0029752-0000	
Data udzielenia pozwolenia	3 października 2023 r.	
Data ważności pozwolenia	30 września 2033 r.	

1.4. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta	OXYPHARM
Adres producenta	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Francja

1.5. **Producent (-ci) substancji czynnych**

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adres producenta	Rellinghauser Straße 1—11, 45128 Essen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden Niemcy

2. **SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW**2.1. **Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów**

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

2.2. **Rodzaj(-e) postaci użytkowej**

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

META SPC 1

1. **META SPC 1 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. **Meta SPC 1 – identyfikator**

Identyfikator	OxyPharm H ₂ O ₂ 6%
---------------	-------------------------------------------

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-1
-------	-----

1.3. **Grupa produktowa**

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

2. META SPC 1 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

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

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Dokładnie umyć ręcepo użyciu. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować ochronę oczu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady. Usuwać zawartość do zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami. Usuwać pojemnik do zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 1

4.1. Opis użycia

Tabela 1.

Zastosowanie # 1 – Użycie 1.1: Dezynfekcja twardych powierzchni za pomocą 6% zamglawiania nadtlenku wodoru (FHP)

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: -

	<p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Pałeczki gruźlicy Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Dezynfekcja pomieszczeń metodą zamglawiania nadtlakiem wodoru (FHP) do pomieszczeń o powierzchni od 4 do 150 m². Dotyczy dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni sprzętu i materiałów (z wyłączeniem wyrobów medycznych) znajdujących się w pomieszczeniu poddawanych działaniu środka:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Szpitale i kliniki, — laboratoria badawczo-analityczne (w tym laboratoria P3 i sterylne czyste sale), — transport medyczny, — przemysł farmaceutyczny, — pralnie przemysłowe, — centra chirurgii stomatologicznej i implantologii, — hotele, — szkoły, — żłobki.
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Zamglawianie</p> <p>Szczegółowy opis: Produkt jest produktem gotowym do użycia, umieszczanym w urządzeniu. Urządzenie to automatycznie zamglawia produkt biobójczy, w zamkniętej przestrzeni/pomieszczeniu przeznaczonym do dezynfekcji, bez udziału użytkownika lub osoby postronnej.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka:</p> <p>Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 5 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny.</p> <p>Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim.</p> <p>Wielkość kropli: 1-15 µm</p> <p>Rozcieńczenie (%): -</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekować pomieszczenia i sprzęt tak często, jak wymaga tego obowiązujący protokół higieny.</p>

Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	1) Butelka polietylen o wysokiej gęstości HDPE, biała (nieprzezroczysta) o pojemności 1 litr z zakrętką odgazowującą. 2) Butelka jednorazowa HDPE, szara (nieprzezroczysta) o pojemności 2 litrów. 3) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) o pojemności 5 litrów (opakowanie uzupełniające). 4) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) 20 litrów.

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją konieczne jest oczyszczenie powierzchni. Produkt jest gotowy do użycia i należy go używać bez rozcieńczania. Produkt jest przeznaczony do urządzeń takich jak Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję. Stosować zgodnie z poniższymi protokołami:

— Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 5 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny.

Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim.

Wielkość kropli: 1-15 µm

Wilgotność względna: 25% - 75%

Temperatura: temperatura pokojowa

Przestrzegać zalecanego czasu kontaktu. Czas kontaktu rozpoczyna się, gdy w pomieszczeniu znajdzie się wymagana ilość produktu.

Użytkownik zawsze przeprowadza validację mikrobiologiczną dezynfekcji w pomieszczeniach przeznaczonych do dezynfekcji (lub w odpowiednim „pomieszczeniu standardowym”, jeśli ma to zastosowanie) z użyciem urządzeń, które mają być stosowane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń i później z niego korzystać.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Środki pierwszej pomocy

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Jeśli osoba narażona jest w stanie przełykać, podać coś do picia. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez 5 minut. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie

— Działa drażniąco na oczy.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾ Z META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Podczas dyfuzji pomieszczenie musi być zamknięte i nie należy wchodzić do środka. Dezynfekcję należy przeprowadzić bez obecności ludzi i zwierząt.

Wszystkie szczeliny znajdujące się w pomieszczeniu (np. ramy okienne), przez które może wyciekać mgła, muszą zostać uszczelnione przed dyfuzją.

Upewnić się, że podczas całej procedury uzyskanie dostępu do obszaru poddanego zamgławianiu jest niemożliwe dzięki ustawieniu znaku ostrzegawczego.

Nie należy zezwalać na dostęp do obszaru, w którym zastosowano produkt dopóki stężenie nadtlenu wodoru nie osiągnie $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) lub niższej wartości niż krajowa wartość referencyjna.

Użytkownik profesjonalny może wejść do pomieszczenia tylko w sytuacjach awaryjnych, gdy poziom nadtlenu wodoru spadnie poniżej 36 ppm (50 mg/m³), mając na sobie obowiązkowe następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI): Sprzęt ochrony dróg oddechowych (SODO) sklasyfikowany zgodnie z normą EN 14387 lub równoważną z przypisanym wskaźnikiem ochrony (APF) 40 (typ SODO określa posiadacz zezwolenia w informacji o produkcie) i odpowiedni sprzęt ochronny (rękawice sklasyfikowane zgodnie z normą europejską EN 374 lub równoważną, ochrona oczu zgodna z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważną, kombinezon). Rękawice i materiał kombinezону określa posiadacz pozwolenia w informacji o produkcie. Patrz sekcja 6, aby zapoznać się z pełnymi tytułami norm EN.

Należy użyć urządzenia pomiarowego, aby upewnić się, że stężenie nadtlenu wodoru spadło poniżej 0,9 ppm lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej. Zwierzęta/osoby bez wyposażenia ochronnego mogą ponownie wejść do pomieszczenia, w którym zastosowano produkt dopiero po obniżeniu się stężenia nadtlenu wodoru w powietrzu poniżej $1,25$ mg/m³ (0,9 ppm) lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej.

Środki ochrony indywidualnej:

Nosić gogle odporne na chemikalia zgodne z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważne w celu ochrony oczu podczas mieszania i ładowania produktu do opakowania/pojemnika, który jest bezpośrednio używany w urządzeniu do zamgławiania (takiego jak Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax lub Nocomax Easy).

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

-

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu, niewykorzystany produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi wymogami. Zużyty produkt można spłukać do kanalizacji miejskiej lub wyrzucić na składowisko obornika w zależności od lokalnych wymogów. Unikać uwalniania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

— Okres przydatności: 2 lata.

6. INNE INFORMACJE

Pełne tytuły norm EN wymienionych w sekcji 5.2 podano poniżej:

EN 374 – Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami.

EN ISO 16321 – Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych

EN 14387 – Sprzęt ochrony układu oddechowego – Pochłaniacze i filtropochłaniacze – Wymagania, badanie, znakowanie

⁽¹⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 1.

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

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

Nazwa handlowa	Nocolyse		Obszar rynku: EU		
	Glosair 400		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0029752-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	6,0
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

Nazwa handlowa	Nocolyse menthe		Obszar rynku: EU		
	Glosair 400 menthe		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0029752-0002 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	6,0
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

Nazwa handlowa	Nocolyse nocodor		Obszar rynku: EU		
	Glosair 400 nocodor		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0029752-0003 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	6,0
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META SPC 2**1. META SPC 2 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Meta SPC 2 – identyfikator**

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

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-2
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

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

2. META SPC 2 – SKŁAD**2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2**

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

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Może intensyfikować pożar; utleniacz. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować ochronę oczu.

	<p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUCÍ.</p> <p>Natychmiast skontaktować się z lekarzem.</p> <p>Usuwać zawartość do zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.</p> <p>Usuwać pojemnik do zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 2

4.1. Opis użycia

Tabela 2.

Zastosowanie # 1 – Użycie 2.1: Dezynfekcja twardych powierzchni za pomocą 12% zamglawiania nadtlenu wodoru (FHP)

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Zarodniki bakterii Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Pałeczki gruźlicy Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Dezynfekcja pomieszczeń metodą zamglawiania nadtlenu wodoru (FHP) do pomieszczeń o powierzchni od 4 do 150 m³. Dotyczy dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni sprzętu i materiałów (z wyłączeniem wyrobów medycznych) znajdujących się w pomieszczeniu poddawanych działaniu środka:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Szpitale i kliniki, — laboratoria badawczo-analityczne (w tym laboratoria P3 i sterylne czyste sale), — transport medyczny, — przemysł farmaceutyczny, — pralnie przemysłowe, — centra chirurgii stomatologicznej i implantologii,

	<ul style="list-style-type: none"> — hotele, — szkoły, — żłobki.
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Zamgławianie</p> <p>Szczegółowy opis: Produkt jest produktem gotowym do użycia, umieszczanym w urządzeniu. Urządzenie to automatycznie zamgławia produkt biobójczy, w zamkniętej przestrzeni/pomieszczeniu przeznaczonym do dezynfekcji, bez udziału użytkownika lub osoby postronnej.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 3 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 3 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny. — Działanie prątkobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 3 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny. <p>Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim.</p> <p>Wielkość kropli: 1-15 µm</p> <p>Rozcieńczenie (%): -</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekować pomieszczenia i sprzęt tak często, jak wymaga tego obowiązujący protokół higieny.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<ol style="list-style-type: none"> 1) Butelka HDPE, biała (nieprzezroczysta) o pojemności 1 litr z zakrętką odgazowującą. 2) Butelka jednorazowa HDPE, szara (nieprzezroczysta) o pojemności 2 litrów. 3) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) o pojemności 5 litrów (opakowanie uzupełniające). 4) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) 20 litrów.

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją konieczne jest oczyszczenie powierzchni. Produkt jest gotowy do użycia i należy go używać bez rozcieńczania. Produkt jest przeznaczony do urządzeń takich jak Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję. Stosować zgodnie z poniższymi protokołami:

- Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 3 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 3 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny.
- Działanie prątkobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Po raz drugi zastosować 3 ml produktu/m³, czas kontaktu to 2 godziny.

Drugi zabieg ma miejsce zaraz po pierwszym. Dwa zabiegi można zaprogramować tak, aby były wykonywane jeden po drugim.

Wielkość kropli: 1-15 µm

Wilgotność względna: 25% - 75%

Temperatura: temperatura pokojowa

Przestrzegać czasu kontaktu. Czas kontaktu rozpoczyna się, gdy w pomieszczeniu znajdzie się wymagana ilość produktu.

Użytkownik zawsze przeprowadza walidację mikrobiologiczną dezynfekcji w pomieszczeniach przeznaczonych do dezynfekcji (lub w odpowiednim „pomieszczeniu standardowym”, jeśli ma to zastosowanie) z użyciem urządzeń, które mają być stosowane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń i później z niego korzystać.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Środki pierwszej pomocy

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Jeśli osoba narażona jest w stanie przełykać, podać coś do picia. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie w celu uzyskania pomocy medycznej.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast umyć skórę w dużej ilości wody. Po aplikacji należy zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast spłukiwać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie w celu uzyskania pomocy medycznej.

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie

-

Działa drażniąco na oczy.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽²⁾ Z META SPC 2

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Podczas dyfuzji pomieszczenie musi być zamknięte i nie należy wchodzić do środka. Dezynfekcję należy przeprowadzić bez obecności ludzi i zwierząt.

Wszystkie szczeliny znajdujące się w pomieszczeniu (np. ramy okienne), przez które może wyciekać mgła, muszą zostać uszczelnione przed dyfuzją.

⁽²⁾ Instrukcje użytkownika, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 2.

Upewnić się, że podczas całej procedury uzyskanie dostępu do obszaru poddanego zamgławianiu jest niemożliwe dzięki ustawieniu znaku ostrzegawczego.

Nie należy zezwalać na dostęp do obszaru, w którym zastosowano produkt dopóki stężenie nadtlenu wodoru nie osiągnie $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) lub niższej wartości niż krajowa wartość referencyjna.

Użytkownik profesjonalny może wejść do pomieszczenia tylko w sytuacjach awaryjnych, gdy poziom nadtlenu wodoru spadnie poniżej 36 ppm (50 mg/m^3), mając na sobie obowiązkowe następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI): Sprzęt ochrony dróg oddechowych (SODO) sklasyfikowany zgodnie z normą EN 14387 lub równoważną z przypisanym wskaźnikiem ochrony (APF) 40 (typ SODO określa posiadacz zezwolenia w informacji o produkcie) i odpowiedni sprzęt ochronny (rękawice sklasyfikowane zgodnie z normą europejską EN 374 lub równoważną, ochrona oczu zgodna z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważną, kombinezon). Rękawice i materiał kombinezonu określa posiadacz pozwolenia w informacji o produkcie. Patrz sekcja 6, aby zapoznać się z pełnymi tytułami norm EN.

Należy użyć urządzenia pomiarowego, aby upewnić się, że stężenie nadtlenu wodoru spadło poniżej $0,9$ ppm lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej. Zwierzęta/osoby bez wyposażenia ochronnego mogą ponownie wejść do pomieszczenia, w którym zastosowano produkt dopiero po obniżeniu się stężenia nadtlenu wodoru w powietrzu poniżej $1,25 \text{ mg/m}^3$ ($0,9$ ppm) lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej.

Środki ochrony indywidualnej:

Nosić gogle odporne na chemikalia zgodne z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważne w celu ochrony oczu podczas mieszania i ładowania produktu do opakowania/pojemnika, który jest bezpośrednio używany w urządzeniu do zamgławiania (takiego jak Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax lub Nocomax Easy).

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

-

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu, niewykorzystany produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Zużyty produkt można spłukać do kanalizacji miejskiej lub usunąć do zbiornika gnojowicy w zależności od lokalnych przepisów. Unikać uwalniania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

— Okres przydatności: 2 lata.

6. INNE INFORMACJE

Pełne tytuły norm EN wymienionych w sekcji 5.2 podano poniżej:

EN 374 – Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami.

EN ISO 16321 – Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych

EN 14387 – Sprzęt ochrony układu oddechowego – Pochłaniacze i filtropochłaniacze – Wymagania, badanie, znakowanie

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2

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

Nazwa handlowa	Nocolyse One Shot	Obszar rynku: EU
	Nocolyse +	Obszar rynku: EU
	Glosair 600	Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia	EU-0029752-0004 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	12,0
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.2. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Nocolyse One Shot menthe		Obszar rynku: EU		
	Nocolyse + menthe		Obszar rynku: EU		
	Glosair 600 menthe		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0029752-0005 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	12,0
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.3. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Nocolyse One Shot nocodor		Obszar rynku: EU		
	Nocolyse + nocodor		Obszar rynku: EU		
	Glosair 600 nocodor		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0029752-0006 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	12,0
Srebro		Substancja niebędąca substancją czynną	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META SPC 3**1. META SPC 3 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Meta SPC 3 – identyfikator**

Identyfikator	Oxy'Pharm H ₂ O ₂ 7,9%
---------------	----------------------------------------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-3
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. META SPC 3 – SKŁAD**2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 3**

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

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 3

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 3

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa drażniąco na oczy.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Dokładnie umyć ręcepo użyciu. Stosować ochronę oczu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 3

4.1. Opis użycia

Tabela 3.

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

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Zarodniki bakterii Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Dezynfekcja pomieszczeń metodą zamglawiania nadtlenu wodoru (FHP) do pomieszczeń o powierzchni od 4 do 150 m³. Dotyczy dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni sprzętu i materiałów (z wyłączeniem wyrobów medycznych) znajdujących się w pomieszczeniu poddawanych działaniu środka:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Szpitale i kliniki, — laboratoria badawczo-analityczne (w tym laboratoria P3 i sterylne czyste sale), — transport medyczny, — przemysł farmaceutyczny, — pralnie przemysłowe, — centra chirurgii stomatologicznej i implantologii, — pojazdy transportowe — hotele, — restauracje, — szkoły, — żłobki, — kliniki weterynaryjne.
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Zamglawianie</p> <p>Szczegółowy opis:</p>

	Produkt jest produktem gotowym do użycia, umieszczanym w urządzeniu. Urządzenie to automatycznie zamgławia produkt biobójczy, w zamkniętej przestrzeni/pomieszczeniu przeznaczonym do dezynfekcji, bez udziału użytkownika lub osoby postronnej.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: — Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m ³ i czas kontaktu 2 godziny. — Działanie prątkobójcze (redukcja logarytmiczna ≥ 4): 7 ml produktu/m ³ i czas kontaktu 2 godziny. Wielkość kropli: 1-15 μm Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekować pomieszczenia i sprzęt tak często, jak wymaga tego obowiązujący protokół higieny.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	1) Butelka HDPE, biała (nieprzezroczysta) o pojemności 1 litr z zakrętką odgazowującą. 2) Butelka jednorazowa HDPE, szara (nieprzezroczysta) o pojemności 2 litrów. 3) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) o pojemności 5 litrów (opakowanie uzupełniające). 4) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) 20 litrów.

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją konieczne jest oczyszczenie powierzchni. Produkt jest gotowy do użycia i należy go używać bez rozcieńczania. Produkt jest przeznaczony do urządzeń takich jak Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję. Stosować zgodnie z poniższymi protokołami:

- Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny.
- Działanie prątkobójcze (redukcja logarytmiczna ≥ 4): 7 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny.

Wielkość kropli: 1-15 μm

Wilgotność względna: 25% - 75%

Temperatura: temperatura pokojowa

Przestrzegać czasu kontaktu. Czas kontaktu rozpoczyna się, gdy w pomieszczeniu znajdzie się wymagana ilość produktu.

Użytkownik zawsze przeprowadza walidację mikrobiologiczną dezynfekcji w pomieszczeniach przeznaczonych do dezynfekcji (lub w odpowiednim „pomieszczeniu standardowym”, jeśli ma to zastosowanie) z użyciem urządzeń, które mają być stosowane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń i później z niego korzystać.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Środki pierwszej pomocy

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Jeśli osoba narażona jest w stanie przełykać, podać coś do picia. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez 5 minut. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie

— Działa drażniąco na oczy.

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.2. Opis użycia

Tabela 4.

Zastosowanie # 2 – Użycie 3.3: Dezynfekcja twardych powierzchni za pomocą zamglawiania nadtlenu wodoru (FHP)

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Zarodniki bakterii Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: bakteriofagi Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -</p>

Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Dezynfekcja pomieszczeń metodą zamglawiania nadtlaniem wodoru (FHP) twardych nieporowatych powierzchni sprzętu i materiałów znajdujących się w pomieszczeniu poddawanych działaniu środka o wielkości od 4-150 m³:</p> <ul style="list-style-type: none"> — przemysł spożywczy, — kuchnie centralne, — restauracje.
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Zamglawianie</p> <p>Szczegółowy opis: Produkt jest produktem gotowym do użycia, umieszczanym w urządzeniu. Urządzenie to automatycznie zamglawia produkt biobójczy, w zamkniętej przestrzeni/pomieszczeniu przeznaczonym do dezynfekcji, bez udziału użytkownika lub osoby postronnej.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Działanie bakteriobójcze, bakteriofagobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. — Działanie prątkobójcze (redukcja logarytmiczna ≥ 4: 7 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. <p>Wielkość kropli: 1-15 μm</p> <p>Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Dezynfekować pomieszczenia i sprzęt tak często, jak wymaga tego obowiązujący protokół higieny.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<ol style="list-style-type: none"> 1) Butelka HDPE, biała (nieprzezroczysta) o pojemności 1 litr z zakrętką odgazowującą. 2) Butelka jednorazowa HDPE, szara (nieprzezroczysta) o pojemności 2 litrów. 3) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) o pojemności 5 litrów (opakowanie uzupełniające). 4) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) 20 litrów.

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed dezynfekcją konieczne jest oczyszczenie powierzchni. Produkt jest gotowy do użycia i należy go używać bez rozcieńczania. Produkt jest przeznaczony do urządzeń takich jak Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję. Stosować zgodnie z poniższymi protokołami:

— Działanie bakteriobójcze, bakteriofagobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny.

— Działanie prątkobójcze: 7 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny.

Wielkość kropli: 1-15 μm

Wilgotność względna: 25% - 75%

Temperatura: temperatura pokojowa

Przestrzegać czasu kontaktu. Czas kontaktu rozpoczyna się, gdy w pomieszczeniu znajdzie się wymagana ilość produktu. Użytkownik zawsze przeprowadza walidację mikrobiologiczną dezynfekcji w pomieszczeniach przeznaczonych do dezynfekcji (lub w odpowiednim „pomieszczeniu standardowym”, jeśli ma to zastosowanie) z użyciem urządzeń, które mają być stosowane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń i później z niego korzystać.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Środki pierwszej pomocy

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Jeśli osoba narażona jest w stanie przełykać, podać coś do picia. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez 5 minut. Skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z Ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem.

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie

— Działa drażniąco na oczy.

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Należy zapoznać się z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi stosowania tego Meta SPC.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ^(*) Z META SPC 3

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Podczas dyfuzji pomieszczenie musi być zamknięte i nie należy wchodzić do środka. Dezynfekcję należy przeprowadzić bez obecności ludzi i zwierząt.

Wszystkie szczeliny znajdujące się w pomieszczeniu (np. ramy okienne), przez które może wyciekać mgła, muszą zostać uszczelnione przed dyfuzją.

Upewnić się, że podczas całej procedury uzyskanie dostępu do obszaru poddanego zamglawianiu jest niemożliwe dzięki ustawieniu znaku ostrzegawczego.

Nie należy zezwalać na dostęp do obszaru, w którym zastosowano produkt dopóki stężenie nadtlenu wodoru nie osiągnie $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) lub niższej wartości niż krajowa wartość referencyjna.

Użytkownik profesjonalny może wejść do pomieszczenia tylko w sytuacjach awaryjnych, gdy poziom nadtlenu wodoru spadnie poniżej 36 ppm (50 mg/m³), mając na sobie obowiązkowe następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI): Sprzęt ochrony dróg oddechowych (SODO) sklasyfikowany zgodnie z normą EN 14387 lub równoważną z przypisanym wskaźnikiem ochrony (APF) 40 (typ SODO określa posiadacz zezwolenia w informacji o produkcie) i odpowiedni sprzęt ochronny (rękawice sklasyfikowane zgodnie z normą europejską EN 374 lub równoważną, ochrona oczu zgodna z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważną, kombinezon). Rękawice i materiał kombinezonu określa posiadacz pozwolenia w informacji o produkcie. Patrz sekcja 6, aby zapoznać się z pełnymi tytułami norm EN.

(*) Instrukcje użytkownika, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 3.

Należy użyć urządzenia pomiarowego, aby upewnić się, że stężenie nadtlenu wodoru spadło poniżej 0,9 ppm lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej. Zwierzęta/osoby bez wyposażenia ochronnego mogą ponownie wejść do pomieszczenia, w którym zastosowano produkt dopiero po obniżeniu się stężenia nadtlenu wodoru w powietrzu poniżej 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) lub poniżej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej.

Środki ochrony indywidualnej:

Nosić gogle odporne na chemikalia zgodne z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważne w celu ochrony oczu podczas mieszania i ładowania produktu do opakowania/pojemnika, który jest bezpośrednio używany w urządzeniu do zamgławiania (takiego jak Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax lub Nocomax Easy).

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

-

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu, niewykorzystany produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Zużyty produkt można spłukać do kanalizacji miejskiej lub usunąć do zbiornika gnojowicy w zależności od lokalnych przepisów. Unikać uwalniania do indywidualnej oczyszczalni ścieków.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

— Okres przydatności: 2 lata.

6. INNE INFORMACJE

Pełne tytuły norm EN wymienionych w sekcji 5.2 podano poniżej:

EN 374 – Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami.

EN ISO 16321 – Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych

EN 14387 – Sprzęt ochrony układu oddechowego – Pochłaniacze i filtropochłaniacze – Wymagania, badanie, znakowanie

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 3

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

Nazwa handlowa	Nocolyse Food		Obszar rynku: EU		
	Glosair 500		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0029752-0007 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	7,9

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)