

Europeiska unionens officiella tidning

L 225



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextiosjätte årgången

13 september 2023

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1761 av den 6 september 2023 om godkännande av en annan ändring än en mindre ändring av produktspecifikationen för ett namn som tagits upp i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [”Mela Alto Adige / Südtiroler Apfel” (SGB)] 1
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1762 av den 6 september 2023 om registrering av en geografisk beteckning för en spritdryck i enlighet med artikel 30.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/787 (”Sárréti kökénypálinka”) 3
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1763 av den 12 september 2023 om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Lactic acid Family – Quatchem i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 ⁽¹⁾ 5
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1764 av den 12 september 2023 om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Oxy’Pharm H₂O₂ i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 ⁽¹⁾ 21

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1761

av den 6 september 2023

om godkännande av en annan ändring än en mindre ändring av produktspecifikationen för ett namn som tagits upp i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [”Mela Alto Adige / Südtiroler Apfel” (SGB)]

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 52.2, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionen har i enlighet med artikel 53.1 första stycket i förordning (EU) nr 1151/2012 granskat Italiens ansökan om godkännande av en ändring av produktspecifikationen för den skyddade geografiska beteckningen ”Mela Alto Adige / Südtiroler Apfel”, vilken registrerades i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 1855/2005 ⁽²⁾.
- (2) Eftersom den aktuella ändringen inte utgör en mindre ändring i den mening som avses i artikel 53.2 i förordning (EU) nr 1151/2012 har kommissionen offentliggjort ansökan om ändring i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽³⁾ i enlighet med artikel 50.2 a i den förordningen.
- (3) Inga invändningar enligt artikel 51 i förordning (EU) nr 1151/2012 har inkommit till kommissionen och därför bör ändringen av produktspecifikationen godkännas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ändring av produktspecifikationen som har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* rörande namnet ”Mela Alto Adige / Südtiroler Apfel” (SGB) godkänns.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1855/2005 av den 14 november 2005 om komplettering av bilagan till förordning (EG) nr 2400/96 när det gäller upptagandet av vissa beteckningar i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar (Mela Alto Adige, även kallad Südtiroler Apfel (SGB), Asperge des Sables des Landes (SGB), Pâtes d’Alsace (SGB), Jamón de Trevélez (SGB) och Oliva Ascolana del Piceno (SUB)) (EUT L 297, 15.11.2005, s. 5).

⁽³⁾ EUT C 182, 24.5.2023, s. 20.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 september 2023.

På kommissionens vägnar
För ordföranden
Janusz WOJCIECHOWSKI
Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1762**av den 6 september 2023****om registrering av en geografisk beteckning för en spritdryck i enlighet med artikel 30.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/787 ("Sárréti kökénypálinka")**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/787 av den 17 april 2019 om definition, beskrivning, presentation och märkning av spritdrycker, användning av namn på spritdrycker i presentationen och märkningen av andra livsmedel, skydd av geografiska beteckningar för spritdrycker, användning av jordbruksalkohol och destillat av jordbruksprodukter i alkoholhaltiga drycker samt om upphävande av förordning (EG) nr 110/2008 ⁽¹⁾, särskilt artikel 30.2, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionen har i enlighet med artikel 17.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 110/2008 ⁽²⁾ granskat Ungerns ansökan av den 6 mars 2019 om registrering av namnet "Sárréti kökénypálinka" som geografisk beteckning.
- (2) Förordning (EU) 2019/787, som ersätter förordning (EG) nr 110/2008, trädde i kraft den 25 maj 2019. I enlighet med artikel 49.1 i den förordningen ska kapitel III i förordning (EG) nr 110/2008 om geografiska beteckningar upphöra att gälla med verkan från och med den 8 juni 2019.
- (3) Efter att ha kommit fram till att ansökan är förenlig med förordning (EG) nr 110/2008 har kommissionen i enlighet med artikel 17.6 i samma förordning offentliggjort huvudkraven i kravspecifikationen i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽³⁾, i enlighet med artikel 50.4 första stycket i förordning (EU) 2019/787.
- (4) Inga meddelanden om invändningar enligt artikel 27.1 i förordning (EU) 2019/787 har inkommit till kommissionen.
- (5) Namnet "Sárréti kökénypálinka" bör därför föras in i registret som geografisk beteckning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den geografiska beteckningen "Sárréti kökénypálinka" ska föras in i registret. I enlighet med artikel 30.4 i förordning (EU) 2019/787 ger den här förordningen den geografiska beteckningen "Sárréti kökénypálinka" det skydd som avses i artikel 21 i förordning (EU) 2019/787.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

⁽¹⁾ EUT L 130, 17.5.2019, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 110/2008 av den 15 januari 2008 om definition, beskrivning, presentation och märkning av, samt skydd av geografiska beteckningar för, spritdrycker, samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 1576/89 (EUT L 39, 13.2.2008, s. 16).

⁽³⁾ EUT C 182, 24.5.2023, s. 20.

Utfärdad i Bryssel den 6 september 2023.

På kommissionens vägnar
För ordföranden
Janusz WOJCIECHOWSKI
Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1763**av den 12 september 2023****om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Lactic acid Family – Quatchem i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) Den 14 april 2019 lämnade Arrow Regulatory (Ireland) Limited i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av en biocidproduktfamilj med namnet Lactic acid Family – Quatchem i produkttyp 3, såsom den beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Lettland hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med nummer BC-WC050857-29 i registret över biocidprodukter.
- (2) Lactic acid Family – Quatchem innehåller L-(+)-mjölksyra som verksamt ämne, som är upptaget för produkttyp 3 i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Den 16 maj 2022 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten.
- (4) Den 13 december 2022 lämnade kemikaliemyndigheten sitt yttrande ⁽²⁾, utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Lactic acid Family – Quatchem och den slutliga bedömningsrapporten om biocidproduktfamiljen till kommissionen, i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (5) I yttrandet konstateras det att Lactic acid Family – Quatchem är en biocidproduktfamilj i den mening som avses i artikel 3.1 s i förordning (EU) nr 528/2012, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att den, förutsatt att den överensstämmer med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.1 och 19.6 i samma förordning.
- (6) Den 5 januari 2023 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (7) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för Lactic acid Family – Quatchem.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kemikaliemyndighetens yttrande av den 24 november 2022 om unionsgodkännande av Lactic acid Family – Quatchem (ECHA/BPC/371/2022) (<https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Arrow Regulatory (Ireland) Limited beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidproduktfamiljen Lactic acid Family – Quatchem med registreringsnummer EU-0030143-0000, under förutsättning att bestämmelserna och villkoren i bilagan är uppfyllda.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 3 oktober 2023 till och med den 30 september 2033.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC)

Lactic acid Family – Quatchem

Produkttyp 3 – Veterinärhygien (desinfektionsmedel)

Godkännandenummer: EU-0030143-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0030143-0000

DEL I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1. Familjenamn

Namn	Lactic acid Family – Quatchem
------	-------------------------------

1.2. Produkttyp(er)

Produkttyp(er)	PT 03 – Veterinärhygien
----------------	-------------------------

1.3. Innehavare av produktgodkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Arrow Regulatory (Ireland) Limited
	Adress	The Black Church St. Mary's Place, D07 P4AX Dublin, Irland
Godkännandenummer	EU-0030143-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0030143-0000	
3 oktober 2023	3 oktober 2023	
Utgångsdatum för godkännande	30 september 2033	

1.4. Tillverkare av biocidprodukter

Tillverkarens namn	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Tillverkarens adress	1–4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire, Storbritannien
Tillverkningsställe(n)	1–4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire, Storbritannien

1.5. Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	L-(+)-mjölksyra
Tillverkarens namn	Purac Biochem bv
Tillverkarens adress	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem, Nederländerna
Tillverkningsställe(n)	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem, Nederländerna

Verksamt ämne	L-(+)-mjölksyra
Tillverkarens namn	Jungbunzlauer S. A
Tillverkarens adress	Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim, Frankrike
Tillverkningsställe(n)	Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim, Frankrike

2. PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
L-(+)-mjölksyra		Verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. Typ(er) av formuleringar

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor
-----------------	---------------------

DEL II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

META-SPC 1

1. META-SPC 1 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1. Meta-SPC 1 identitetsbeteckning

Benämning	meta SPC 1
-----------	------------

1.2. Tillägg till registreringsnummer

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

1.3. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 03 – Veterinärhygien
----------------	-------------------------

2. **META-SPC 1 SAMMANSÄTTNING**2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
L-(+)-mjölksyra		Verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. **Typ(er) av formulering av meta-SPC 1**

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor
-----------------	---------------------

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSSANGIVELSER I META-SPC 1**

Faroangivelse	Irriterar huden. Orsakar allvarliga ögonskador.
Skyddsangivelse	Använd skyddshandskar. Använd ögonskydd. Tvätta händerna grundligt efter användning. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. Ta av nedstänkta kläder. Och tvätta dem innan de används igen. Innehållet lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt nationella bestämmelser. behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt nationella bestämmelser.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 1**4.1. **Bruksanvisning**

Tabell 1.

Användning # 1 – Användning nr 1.1 – Spendesinfektion efter mjölkning – manuell doppning

Produkttyp	PT 03 – Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: -
Användningsområde	Inomhus Spendesinfektion efter mjölkning genom manuell doppning med användning av doppkärl
Appliceringsmetod	Metod: Manuell doppning med hjälp av doppkärl Detaljerad beskrivning: Kontakttid för doppning vid 30°C vid smutsiga förhållanden: – 5 min för bakterier och jäst.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 5 till 10 ml per spene Spädning (%): Bruksfärdig produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: upp till två gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	1 000 liters högdensitetspolyeten (HDPE)-behållare med HDPE-förslutning; 200 liters plasttunna med HDPE-förslutning; 25 liters HDPE-fat med DIN 61 eller likvärdigt HDPE-skruvlock; 5 liters HDPE-fat med DIN 51 eller likvärdigt HDPE-skruvlock.

4.1.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Se allmänna bruksanvisningar.

Produkten ska appliceras efter mjölkning med användning av ett doppkärl.

Rengör först spenen med en torr torkduk, håll produkten i doppkärlets reservoar. När ett doppkärl ska användas, används kärlet för en spene i taget och operatören klämmer ut produkten från reservoaren in i kärlet. Kärlet har en backventil, så att eventuell kvarvarande produkt inte kan återföras till reservoaren.

4.1.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödatgärder för att skydda miljön

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna bruksanvisningar.

4.2. Bruksanvisning

Tabell 2.

Användning # 2 – Användning nr 1.2 – Spendesinfektion efter mjölkning – sprayning

Produkttyp	PT 03 – Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: -
Användningsområde	Inomhus Spendesinfektion efter mjölkning med användning av handhållen sprayutrustning
Appliceringsmetod	Metod: Manuell sprayning med handhållen sprayutrustning Detaljerad beskrivning: Kontakttid för sprayning vid 30°C vid smutsiga förhållanden: — 5 min för bakterier och jäst.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 5 till 10 ml per spene Spädning (%): Bruksfärdig produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: upp till två gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	1 000 liters HDPE-behållare med HDPE-förslutning; 200 liters plasttunna med HDPE-förslutning; 25 liters HDPE-fat med DIN 61 eller likvärdigt HDPE-skruvlock; 5 liters HDPE-fat med DIN 51 eller likvärdigt HDPE-skruvlock.

4.2.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Se allmänna bruksanvisningar.

Produkten appliceras efter mjölkning med användning av handhållen sprayutrustning.

Rengör först spenen med en torr torkduk, håll produkten i sprayutrustningens reservoar. Operatören sprayar sedan varje djur en gång efter mjölkningen.

4.2.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna bruksanvisningar.

Yrkesmässiga användare ska säkerställa att ingen annan yrkespersonal finns i behandlingsområdet under desinfektionsprocessen med sprayutrustningen. Om annan yrkespersonal behöver vara närvarande, ska de yrkesmässiga användarna säkerställa att de använder samma typ av personlig skyddsutrustning som operatören.

4.2.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödatgärder för att skydda miljön

Se allmänna bruksanvisningar.

4.2.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna bruksanvisningar.

4.2.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna bruksanvisningar.

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER ⁽¹⁾ FÖR META-SPC 1

5.1. Bruksanvisning

Se den användningsspecifika bruksanvisningen i meta-SPC 1.

Läs alltid etiketten eller broschyren före användning.

Produkten måste nå rumstemperatur före användning. Mängden produkt som appliceras på varje spene anpassas till djuret som behandlas. För stora däggdjur (kor, kameler) – upp till 10 ml per spene; för små däggdjur (får, getter) – upp till 5 ml per spene. Se till att spenarna är helt täckta av desinfektionsmedlet. För att säkerställa att kontakttiden är tillräcklig, ska man vara noga med att inte ta bort produkten efter appliceringen (t.ex. kan man låta korna stå i minst 5 minuter).

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Skyddsglasögon i enlighet med den europeiska standarden EN ISO 16321 eller likvärdiga måste användas vid hantering av produkten.

Undvik överföring från hand till öga.

Använd kemikalieresistenta skyddshandskar när produkten hanteras (nitrilhandskar – klassificerade enligt europeiska standarder EN ISO 374 eller EN 455 eller likvärdiga).

De fullständiga benämningarna på de europeiska standarderna som anges här finns tillgängliga under avsnitt 6.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödatgärder för att skydda miljön

VID HUDKONTAKT: Skölj omedelbart huden med mycket vatten. Ta därefter av nedstänkta kläder och tvätta dem innan användning. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

⁽¹⁾ Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 1.

VID KONTAKT MED ÖGON: Spola omedelbart med vatten i några minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att spola i minst 15 minuter. Ring 112.

VID INANDNING: Frisk luft. Låt personen vila i en bekväm ställning som underlättar andningen. Vid symtom: Ring 112. Om inga symtom: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID FÖRTÄRING: Skölj omedelbart munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Ring 112.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Vid slutet av behandlingen, kassera oanvänd produkt och förpackningen i enlighet med lokala krav. Använd produkt kan spolas ut i det kommunala avloppssystemet eller kasseras vid en uppsamlingsplats för gödsel beroende på lokala krav. Undvik utsläpp till ett enskilt avloppsreningsverk.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Förvaras oåtkomligt för barn.

Förvaras i originalförpackningen väl tillsluten.

Förvaras vid 0 °C till + 30 °C.

Hållbarhet: 24 månader

6. ÖVRIG INFORMATION

De fullständiga benämningarna på de europeiska standarder som hänvisas till i avsnitt 5.2 "Riskreducerande åtgärder" är:

EN ISO 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för yrkesmässig användning

EN ISO 374 – Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer

EN 455 – Medicinska handskar för engångsbruk

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 1

7.1. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	Synodex	Marknadsområde: EU
	Lactopost	Marknadsområde: EU
	Lactopost Y	Marknadsområde: EU
	Lactopost Plus	Marknadsområde: EU
	Lactopost Extra	Marknadsområde: EU
	Synodex Y	Marknadsområde: EU
	Synodex Extra	Marknadsområde: EU
	Synodex Plus	Marknadsområde: EU
	Udder X	Marknadsområde: EU
	Teat Care	Marknadsområde: EU
	Lacto Gold	Marknadsområde: EU
	Lacto Extra	Marknadsområde: EU
	Lactogold	Marknadsområde: EU
	Lacto Spray	Marknadsområde: EU

Godkännandenummer	EU-0030143-0001 1-1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
L-(+)-mjölksyra		Verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	4,0

7.2. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	Laxsan	Marknadsområde: EU			
	Hexsan	Marknadsområde: EU			
	Lactopost R	Marknadsområde: EU			
	Laxsan R	Marknadsområde: EU			
	Hexfoam	Marknadsområde: EU			
	Deosan LA1	Marknadsområde: EU			
	Hexsan Extra	Marknadsområde: EU			
	Hexsan Plus	Marknadsområde: EU			
	Laxsan Plus	Marknadsområde: EU			
	Laxsan Extra	Marknadsområde: EU			
	Hexsan R	Marknadsområde: EU			
	LA1	Marknadsområde: EU			
	Condition Pink	Marknadsområde: EU			
Godkännandenummer	EU-0030143-0002 1-1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
L-(+)-mjölksyra		Verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	4,0

META-SPC 2

1. META-SPC 2 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1. Meta-SPC 2 identitetsbeteckning

Benämning	meta SPC 2
-----------	------------

1.2. Tillägg till registreringsnummer

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

1.3. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 03 – Veterinärhygien
----------------	-------------------------

2. **META-SPC 2 SAMMANSÄTTNING**2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 2**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
L-(+)-mjölksyra		Verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. **Typ(er) av formulering av meta-SPC 2**

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor
-----------------	---------------------

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 2**

Faroangivelse	Irriterar huden. Orsakar allvarliga ögonskador. Innehåller pepparmyntsolja. Kan orsaka allergisk reaktion.
Skyddsangivelse	Använd skyddshandskar. Använd ögonskydd. Tvätta händerna grundligt efter användning. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. Ta av nedstänkta kläder. Och tvätta dem innan de används igen. Innehållet lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt nationella bestämmelser. behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt nationella bestämmelser.

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 2

4.1. Bruksanvisning

Tabell 3.

Användning # 1 – Användning nr 3.1 – Spendesinfektion efter mjölkning – manuell doppning

Produkttyp	PT 03 – Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: -
Användningsområde	Inomhus Spendesinfektion efter mjölkning genom manuell doppning med användning av doppkärl
Appliceringsmetod	Metod: Manuell doppning med hjälp av doppkärl Detaljerad beskrivning: Kontakttid för doppning vid 30°C vid smutsiga förhållanden: — 5 min för bakterier och jäst.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 5 till 10 ml per spene Spädning (%): Bruksfärdig produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: upp till två gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	1 000 liters HDPE-behållare med HDPE-förslutning; 200 liters plasttunna med HDPE-förslutning; 25 liters HDPE-fat med DIN 61 eller likvärdigt HDPE-skruvlock; 5 liters HDPE-fat med DIN 51 eller likvärdigt HDPE-skruvlock.

4.1.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Se allmänna bruksanvisningar.

Produkten ska appliceras efter mjölkning med användning av ett doppkärl.

Rengör först spenen med en torr torkduk, håll produkten i doppkärlens reservoar. När ett doppkärl ska användas, används kärlet för en spene i taget och operatören klämmer ut produkten från reservoaren in i kärlet. Kärlet har en backventil, så att eventuell kvarvarande produkt inte kan återföras till reservoaren.

4.1.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.2. **Bruksanvisning**

Tabell 4.

Användning # 2 – Användning nr 3.2 – Spendesinfektion efter mjölkning – sprayning

Produkttyp	PT 03 – Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: - Vetenskapligt namn: Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: -
Användningsområde	Inomhus Spendesinfektion efter mjölkning med användning av handhållen sprayutrustning
Appliceringsmetod	Metod: Manuell sprayning med handhållen sprayutrustning Detaljerad beskrivning: Kontakttid för sprayning vid 30°C vid smutsiga förhållanden: — 5 min för bakterier och jäst.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 5 till 10 ml per spene Spädning (%): Bruksfärdig produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: upp till två gånger per dag
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	1 000 liters HDPE-behållare med HDPE-förslutning; 200 liters plasttunna med HDPE-förslutning; 25 liters HDPE-fat med DIN 61 eller likvärdigt HDPE-skruvlock; 5 liters HDPE-fat med DIN 51 eller likvärdigt HDPE-skruvlock.
------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.2.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Se allmänna bruksanvisningar.

Produkten appliceras efter mjölkning med användning av handhållen sprayutrustning.

Rengör först spenen med en torr torkduk, håll produkten i sprayutrustningens reservoar. Operatören sprayar sedan varje djur en gång efter mjölkningen.

4.2.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna bruksanvisningar.

Yrkesmässiga användare ska säkerställa att ingen annan yrkespersonal finns i behandlingsområdet under desinfektionsprocessen med sprayutrustningen. Om annan yrkespersonal behöver vara närvarande, ska de yrkesmässiga användarna säkerställa att de använder samma typ av personlig skyddsutrustning som operatörerna.

4.2.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna bruksanvisningar.

4.2.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna bruksanvisningar.

4.2.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna bruksanvisningar.

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER ^(*) FÖR META-SPC 2

5.1. Bruksanvisning

Se den användningsspecifika bruksanvisningen i meta-SPC 2.

Läs alltid etiketten eller broschyren före användning.

Produkten måste nå rumstemperatur före användning. Mängden produkt som appliceras på varje spene anpassas till djuret som behandlas. För stora däggdjur (kor, kameler) – upp till 10 ml per spene; för små däggdjur (får, getter) – upp till 5 ml per spene. Se till att spenarna är helt täckta av desinfektionsmedlet. För att säkerställa att kontakttiden är tillräcklig, ska man vara noga med att inte ta bort produkten efter appliceringen (t.ex. kan man låta korna stå i minst 5 minuter).

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Skyddsglasögon i enlighet med den europeiska standarden EN ISO 16321 eller likvärdiga måste användas vid hantering av produkten.

Undvik överföring från hand till öga.

Använd kemikalieresistenta skyddshandskar när produkten hanteras (nitrilhandskar – klassificerade enligt europeiska standarder EN ISO 374 eller EN 455 eller likvärdiga).

De fullständiga benämningarna på de europeiska standarderna som anges här finns tillgängliga under avsnitt 6.

(*) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 2.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödatgärder för att skydda miljön

VID HUDKONTAKT: Skölj omedelbart huden med mycket vatten. Ta därefter av nedstänkta kläder och tvätta dem innan användning. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID KONTAKT MED ÖGON: Spola omedelbart med vatten i några minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att spola i minst 15 minuter. Ring 112.

VID INANDNING: Frisk luft. Låt personen vila i en bekväm ställning som underlättar andningen. Vid symtom: Ring 112. Om inga symtom: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID FÖRTÄRING: Skölj omedelbart munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Ring 112.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Vid slutet av behandlingen, kassera oanvänd produkt och förpackningen i enlighet med lokala krav. Använd produkt kan spolas ut i det kommunala avloppssystemet eller kasseras vid en uppsamlingsplats för gödsel beroende på lokala krav. Undvik utsläpp till ett enskilt avloppsreningsverk.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Förvaras oåtkomligt för barn.

Förvaras i originalförpackningen väl tillsluten.

Förvaras vid 0°C till + 30 °C.

Hållbarhet: 24 månader

6. ÖVRIG INFORMATION

De fullständiga benämningarna på EN-standarderna som hänvisas till i avsnitt 5.2 är följande:

EN ISO 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för yrkesmässig användning

EN ISO 374 – Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer

EN 455 – Medicinska handskar för engångsbruk

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 2

7.1. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	Synoshield	Marknadsområde: EU
	Lactopost G	Marknadsområde: EU
	Synoshield P	Marknadsområde: EU
	Lactopost P	Marknadsområde: EU
	Synoshield G	Marknadsområde: EU
	Lactoshield	Marknadsområde: EU
	Lactoshield Plus	Marknadsområde: EU
	Lactoshield Extra	Marknadsområde: EU
	Synoshield Extra	Marknadsområde: EU
	Synoshield Plus	Marknadsområde: EU

	Lactopost Protect	Marknadsområde: EU			
	Udder Shield	Marknadsområde: EU			
	Teat Care	Marknadsområde: EU			
	Mint Lacto Plus	Marknadsområde: EU			
	Lacto Care G	Marknadsområde: EU			
	Lactosal	Marknadsområde: EU			
	Lacto Care P	Marknadsområde: EU			
	Previoshield	Marknadsområde: EU			
Godkännande-nummer	EU-0030143-0003 1-2				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
L-(+)-mjölksyra		Verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	4,0

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1764**av den 12 september 2023****om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Oxy'Pharm H₂O₂ i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) Den 30 januari 2017 lämnade OXY'PHARM i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av en biocidproduktfamilj med namnet Oxy'Pharm H₂O₂ i produkttyperna 2 och 4, såsom de beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Nederländerna hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med nummer BC-HC029658-43 i registret över biocidprodukter.
- (2) Oxy'Pharm H₂O₂ innehåller väteperoxid som verksamt ämne, som är upptaget i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012 för produkttyperna 2 och 4.
- (3) Den 10 mars 2022 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten.
- (4) Den 17 oktober 2022 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ⁽²⁾, inklusive utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Oxy'Pharm H₂O₂ och den slutliga bedömningsrapporten om biocidproduktfamiljen till kommissionen, i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (5) I yttrandet konstateras det att Oxy'Pharm H₂O₂ är en biocidproduktfamilj i den mening som avses i artikel 3.1 i förordning (EU) nr 528/2012, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att den, förutsatt att den överensstämmer med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.1 och 19.6 i samma förordning.
- (6) Den 31 oktober 2022 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (7) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för Oxy'Pharm H₂O₂.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Kemikaliemyndighetens yttrande av den 14 juni 2022 om unionsgodkännande av Oxy'Pharm H₂O₂ (ECHA/BPC/358/2022) (<https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

OXY'PHARM beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidproduktfamiljen Oxy'Pharm H₂O₂ med registreringsnummer EU-0029752-0000, i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 3 oktober 2023 till och med den 30 september 2033.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater i enlighet med fördragen.

Utfärdad i Bryssel den 12 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC)

Oxy'Pharm H₂O₂

Produkttyp 2 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur (desinfektionsmedel)

Produkttyp 4 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder (desinfektionsmedel)

Godkännandenummer: EU-0029752-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0029752-0000

DEL I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1. Familjenamn

Namn	Oxy'Pharm H ₂ O ₂
------	-----------------------------------------

1.2. Produkttyp(er)

Produkttyp(er)	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.3. Innehavare av produktgodkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	OXYPHARM
	Adress	rue Marcel Paul 829, 94500 Champigny-sur-Marne, Frankrike
Godkännandenummer	EU-0029752-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0029752-0000	
Datum för godkännande	3 oktober 2023	
Utgångsdatum för godkännande	30 september 2033	

1.4. Tillverkare av biocidprodukter

Tillverkarens namn	OXYPHARM
Tillverkarens adress	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne, Frankrike
Tillverkningsställe(n)	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne, Frankrike

1.5. Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	Väteperoxid
Tillverkarens namn	Evonik Resource Efficiency GmbH
Tillverkarens adress	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen, Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden, Tyskland

2. PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	6,0	12,0
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0	0,0017

2.2. Typ(er) av formuleringar

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor
-----------------	---------------------

DEL II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

META-SPC 1

1. META-SPC 1 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1. Meta-SPC 1 identitetsbeteckning

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

1.2. Tillägg till registreringsnummer

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

1.3. Produkttyp(er)

Produkttyp(er)	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. META-SPC 1 SAMMANSÄTTNING

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	6,0	6,0
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

2.2. Typ(er) av formulering av meta-SPC 1

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor
-----------------	---------------------

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 1

Faroangivelse	Orsakar allvarlig ögonirritation. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
Skyddsangivelse	Tvätta händerna grundligt efter användning. Undvik utsläpp till miljön. Använd ögonskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Innehållet lämnas till ett insamlingsställe för särskilt eller farligt avfall i enlighet med nationell lagstiftning. behållaren lämnas till ett insamlingsställe för särskilt eller farligt avfall i enlighet med nationell lagstiftning.

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 1

4.1. Bruksanvisning

Tabell 1.

Användning # 1 – Användning 1.1: Desinfektion av hårda ytor genom dimning med 6 % väteperoxid (FHP)

Produkttyp	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: -

	<p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: -</p> <p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Tuberkelbakterie Utvecklingsstadium: -</p> <p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: -</p> <p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: -</p>
Användningsområde	<p>Inomhus</p> <p>Rumdesinfektion genom dimning med väteperoxid (FHP) för rumsvolymer mellan 4 och 150 m³. Det involverar desinfektion av hårda icke-porösa ytor på utrustning och material (förutom medicintekniska produkter) i rummet som behandlas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sjukhus och kliniker, — laboratorier för forskning och analys (inklusive P3-laboratorier och renrum) — hälsovårdstransport, — läkemedelsindustri, — industriella tvättinrättningar, — tandkirurgi och implantologiska centra — hotell, — skolor, — förskolor.
Appliceringsmetod	<p>Metod: Dimning</p> <p>Detaljerad beskrivning: Produkten är en bruksfärdig produkt som placeras i en apparat. Denna apparat skapar automatiskt dimma av biocidprodukten i det stängda utrymmet eller rummet där desinfektion utförs, utan användare eller andra personer närvarande.</p>
Dosering(ar) och frekvens	<p>Dosering:</p> <p>Bakterie-, jäst-, svamp-, tuberkelbakterie- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 5 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid.</p> <p>Den andra behandlingen sker direkt efter den första. De två behandlingarna kan programmeras att utföras efter varandra.</p> <p>Dropstorlek: 1–15 µm</p> <p>Spädning (%): —</p> <p>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Utför desinfektion av rum och utrustning så ofta som krävs enligt det implementerade hygienprotokollet.</p>

Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	1) Högdensitetspolyeten HDPE, vit (icke-transparent) flaska på 1 liter med ett ventilerande skruvlock. 2) HDPE, grå (icke-transparent) engångsflaska på 2 liter. 3) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 5 liter (påfyllnadsförpackning). 4) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 20 liter.

4.1.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Ytor måste rengöras innan desinfektion. Produkten är bruksfärdig och ska användas utan att spädas ut. Produkten är utformad för utrustning som Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Läs bruksanvisningarna innan användning. Använd enligt följande protokoll:

— Bakterie-, jäst-, svamp-, tuberkelbakterie- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 5 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid.

Den andra behandlingen sker direkt efter den första. De två behandlingarna kan programmeras att utföras efter varandra.

Droppstorlek: 1–15 µm

Relativ fuktighet: 25–75 %

Temperatur: rumstemperatur

Respektera den angivna kontakttiden. Kontakttiden börjar när den nödvändiga mängden av produkten finns i rummet.

Användaren ska alltid utföra en mikrobiologisk validering av desinfektionen i rummen där desinfektion ska utföras (eller i ett lämpligt "standardrum" om tillämpligt) med den utrustning som ska användas. Efter det kan ett protokoll för desinfektion av dessa rum upprättas och användas.

4.1.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.1.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Första hjälpen

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Tvätta huden med vatten. Om symtom uppkommer kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID KONTAKT MED ÖGON: Spola med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt spola i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID INANDNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

Sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter

— Orsakar allvarlig ögonirritation.

4.1.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.1.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER ⁽¹⁾ FÖR META-SPC 1

5.1. Bruksanvisning

-

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Under diffusionen ska rummet hållas stängt och får ej tillträdas. Behandling ska utföras utan personer eller djur närvarande.

Alla mellanrum i rummet (t.ex. fönsterkarmar) där dimma kan läcka ut ska tätas innan diffusionen.

Inget tillträde till det behandlade området ska tillåtas förrän koncentrationen av väteperoxid är $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$).

Den yrkesverksamma användaren får endast gå in i rummet vid nödsituationer när nivån av väteperoxid har fallit under 36 ppm (50 mg/m^3) med följande obligatorisk personlig skyddsutrustning: Andningsskydd (RPE) klassificerad enligt EN 14387, eller likvärdig, med en skyddsfaktor (APF) 40 (typ av RPE ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen) samt lämplig skyddsutrustning (handskar klassificerade enligt den europeiska standarden EN 374, eller likvärdig, ögonskydd enligt den europeiska standarden EN ISO 16321 eller likvärdig, skyddsoverall). Material för handskar och skyddsoverall ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen. Se avsnitt 6 för fullständiga titlar på EN-standarder.

Mätutrustning ska användas för att säkerställa att koncentrationen av väteperoxid har fallit under $0,9 \text{ ppm}$. Personer (utan skydd) eller djur får tillträde till det behandlade rummet igen när koncentrationen av väteperoxid i luften har fallit under $1,25 \text{ mg/m}^3$ ($0,9 \text{ ppm}$) eller ett lägre, relevant nationellt referensvärde.

Personlig skyddsutrustning:

Använd kemikaliebeständiga skyddsglasögon enligt den europeiska standarden EN ISO 16321, eller likvärdig, för skydd av ögon under tillblandning och påfyllning av produkten till förpackningen eller behållaren som används direkt med dimningsapparaten (till exempel Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

-

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

När behandlingen av avslutad ska oanvänd produkt och förpackning kasseras i enlighet med lokala bestämmelser. Använd produkt kan spolas ned i kommunalt avlopp eller kasseras till gödseldeponi beroende på lokala bestämmelser. Undvik utsläpp till en enskild avloppsreningsanläggning.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

— Hållbarhet: 2 år.

6. ÖVRIG INFORMATION

De fullständiga titlarna för EN-standarder som nämns i avsnitt 5.2 anges nedan:

EN 374 – Skyddshandskar mot [farliga] kemikalier och mikroorganismer

EN ISO 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för yrkesmässig användning

EN 14387 – Andningsskydd – Gasfilter och kombinationsfilter – Krav, provning, märkning

⁽¹⁾ Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 1.

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅ: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 1

7.1. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	Nocolyse		Marknadsområde: EU		
	Glosair 400		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0029752-0001 1-1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	6,0
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.2. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	Nocolyse menthe		Marknadsområde: EU		
	Glosair 400 menthe		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0029752-0002 1-1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	6,0
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.3. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	Nocolyse nocodor		Marknadsområde: EU		
	Glosair 400 nocodor		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0029752-0003 1-1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	6,0
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META-SPC 2**1. META-SPC 2 ADMINISTRATIV INFORMATION****1.1. Meta-SPC 2 identitetsbeteckning**

Benämning	OxyPharm H ₂ O ₂ 12 %
-----------	---------------------------------------------

1.2. Tillägg till registreringsnummer

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

1.3. Produkttyp(er)

Produkttyp(er)	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. META-SPC 2 SAMMANSÄTTNING**2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 2**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	12,0	12,0
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

2.2. Typ(er) av formulering av meta-SPC 2

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor
-----------------	---------------------

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 2

Faroangivelse	Kan intensifiera brand. Oxiderande. Orsakar allvarliga ögonskador. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
Skyddsangivelse	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Hålls åtskilt från kläder och andra brännbara material. Undvik utsläpp till miljön. Använd ögonskydd.

	<p>VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.</p> <p>Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.</p> <p>Kontakta genast läkare.</p> <p>Innehållet lämnas till ett insamlingsställe för särskilt eller farligt avfall i enlighet med nationell lagstiftning.</p> <p>behållaren lämnas till ett insamlingsställe för särskilt eller farligt avfall i enlighet med nationell lagstiftning.</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 2

4.1. Bruksanvisning

Tabell 2.

Användning # 1 – Användning 2.1: Desinfektion av hårda ytor genom dimning med 12 % väteperoxid (FHP)

Produkttyp	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	<p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: -</p> <p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: -</p> <p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakteriesporer Utvecklingsstadium: -</p> <p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Tuberkelbakterie Utvecklingsstadium: -</p> <p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: -</p> <p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: -</p>
Användningsområde	<p>Inomhus</p> <p>Rumdesinfektion genom dimning med väteperoxid (FHP) för rums volymer mellan 4 och 150 m³. Det involverar desinfektion av hårda icke-porösa ytor på utrustning och material (förutom medicintekniska produkter) i rummet som behandlas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sjukhus och kliniker, — laboratorier för forskning och analys (inklusive P3-laboratorier och renrum) — hälsovårdstransport, — läkemedelsindustri, — industriella tvättinrättningar, — tandkirurgi och implantologiska centra

	<ul style="list-style-type: none"> — hotell, — skolor, — förskolor.
Appliceringsmetod	<p>Metod: Dimning</p> <p>Detaljerad beskrivning: Produkten är en bruksfärdig produkt som placeras i en apparat. Denna apparat skapar automatiskt dimma av biocidprodukten i det stängda utrymmet eller rummet där desinfektion utförs, utan användare eller andra personer närvarande.</p>
Dosering(ar) och frekvens	<p>Dosering:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bakterie-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 3 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 3 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid. — Tuberkulodödande aktivitet: 5 mL produkt/m³ och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 3 mL produkt/m³ och 2 h kontakttid. <p>Den andra behandlingen sker direkt efter den första. De två behandlingarna kan programmeras att utföras efter varandra.</p> <p>Dropstorlek: 1–15 µm</p> <p>Spädning (%): -</p> <p>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Utför desinfektion av rum och utrustning så ofta som krävs enligt det implementerade hygienprotokollet.</p>
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	<ol style="list-style-type: none"> 1) HDPE, vit (icke-transparent) flaska på 1 liter med ett ventilerande skruvlock. 2) HDPE, grå (icke-transparent) engångsflaska på 2 liter. 3) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 5 liter (påfyllningsförpackning). 4) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 20 liter.

4.1.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Ytor måste rengöras innan desinfektion. Produkten är bruksfärdig och ska användas utan att spädas ut. Produkten är utformad för utrustning som Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Läs bruksanvisningarna innan användning. Använd enligt följande protokoll:

- Bakterie-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 3 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 3 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid.
- Tuberkelbakteriedödande aktivitet: 5 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid. Behandla en andra gång med 3 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid.

Den andra behandlingen sker direkt efter den första. De två behandlingarna kan programmeras att utföras efter varandra.

Droppstorlek: 1–15 µm

Relativ fuktighet: 25–75 %

Temperatur: rumstemperatur

Respektera kontakttiden. Kontakttiden börjar när den nödvändiga mängden av produkten finns i rummet.

Användaren ska alltid utföra en mikrobiologisk validering av desinfektionen i rummen där desinfektion ska utföras (eller i ett lämpligt "standardrum" om tillämpligt) med den utrustning som ska användas. Efter det kan ett protokoll för desinfektion av dessa rum upprättas och användas.

4.1.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.1.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Första hjälpen

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Skölj omedelbart huden med mycket vatten. Ta därefter av nedstänkta kläder och tvätta dem innan användning. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID KONTAKT MED ÖGON: Spola omedelbart med vatten i några minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att spola i minst 15 minuter. Ring 112.

VID INANDNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

Sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter

-

Orsakar allvarlig ögonirritation.

4.1.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.1.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER ^(*) FÖR META-SPC 2

5.1. Bruksanvisning

-

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Under diffusionen ska rummet hållas stängt och får ej tillrädas. Behandling ska utföras utan personer eller djur närvarande.

Alla mellanrum i rummet (t.ex. fönsterkarmar) där dimma kan läcka ut ska tätas innan diffusionen.

(*) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 2.

Se till att tillträde till det behandlade området förhindras under hela proceduren med en varningsskylt.

Inget tillträde till det behandlade området ska tillåtas förrän koncentrationen av väteperoxid är $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$).

Den yrkesverksamma användaren får endast gå in i rummet vid nödsituationer när nivån av väteperoxid har fallit under 36 ppm (50 mg/m^3) med följande obligatorisk personlig skyddsutrustning: Andningsskydd (RPE) klassificerad under EN 14387, eller likvärdig, med en skyddsfaktor (APF) 40 (typ av RPE ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen) samt lämplig skyddsutrustning (handskar klassificerade enligt den europeiska standarden EN 374, eller likvärdig, ögonskydd enligt den europeiska standarden EN ISO 16321, eller likvärdig, skyddsoverall). Material för handskar och skyddsoverall ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen. Se avsnitt 6 för fullständiga titlar på EN-standarder.

Mätutrustning ska användas för att säkerställa att koncentrationen av väteperoxid har fallit under $0,9 \text{ ppm}$. Personer utan skydd och djur får tillträde till det behandlade rummet igen när koncentrationen av väteperoxid i luften har fallit under $1,25 \text{ mg/m}^3$ ($0,9 \text{ ppm}$) eller ett lägre, relevant nationellt referensvärde.

Personlig skyddsutrustning:

Använd kemikaliebeständiga skyddsglasögon enligt den europeiska standarden EN ISO 16321, eller likvärdig, för skydd av ögon under tillblandning och påfyllning av produkten till förpackningen eller behållaren som används direkt med dimningsapparaten (till exempel Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödgärder för att skydda miljön

-

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

När behandlingen av avslutad ska oanvänd produkt och förpackning kasseras i enlighet med lokala bestämmelser. Använd produkt får spolas ned i kommunalt avlopp eller kasseras till gödseldeponi beroende på lokala bestämmelser. Undvik utsläpp till en enskild avloppsreningsanläggning.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

— Hållbarhet: 2 år.

6. ÖVRIG INFORMATION

De fullständiga titlarna för EN-standarder som nämns i avsnitt 5.2 anges nedan:

EN 374 – Skyddshandskar mot [farliga] kemikalier och mikroorganismer

EN ISO 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för yrkesmässig användning

EN 14387 – Andningsskydd – Gasfilter och kombinationsfilter – Krav, provning, märkning

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅ: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 2

7.1. Handelsnamn, godkännandennummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	Nocolyse One Shot	Marknadsområde: EU
	Nocolyse +	Marknadsområde: EU
	Glosair 600	Marknadsområde: EU

Godkännandenummer	EU-0029752-0004 1-2				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	12,0
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.2. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	Nocolyse One Shot menthe		Marknadsområde: EU		
	Nocolyse + menthe		Marknadsområde: EU		
	Glosair 600 menthe		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0029752-0005 1-2				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	12,0
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.3. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	Nocolyse One Shot nocodor		Marknadsområde: EU		
	Nocolyse + nocodor		Marknadsområde: EU		
	Glosair 600 nocodor		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0029752-0006 1-2				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	12,0
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META-SPC 3**1. META-SPC 3 ADMINISTRATIV INFORMATION****1.1. Meta-SPC 3 identitetsbeteckning**

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

1.2. Tillägg till registreringsnummer

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

1.3. Produkttyp(er)

Produkttyp(er)	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. META-SPC 3 SAMMANSÄTTNING**2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 3**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	7,9	7,9

2.2. Typ(er) av formulering av meta-SPC 3

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor
-----------------	---------------------

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 3

Faroangivelse	Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skyddsangivelse	Tvätta händerna grundligt efter användning. Använd ögonskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 3

4.1. Bruksanvisning

Tabell 3.

Användning # 1 – Användning 3.1: Desinfektion av hårda ytor genom dimning med 7,9 % väteperoxid (FHP)

Produkttyp	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	<p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium:</p> <p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: -</p> <p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakteriesporer Utvecklingsstadium: -</p> <p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Mykobakterier Utvecklingsstadium: -</p> <p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: -</p> <p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: -</p>
Användningsområde	<p>Inomhus</p> <p>Rumdesinfektion genom dimning med väteperoxid (FHP) för rumsvolymer mellan 4 och 150 m³. Det involverar desinfektion av hårda icke-porösa ytor på utrustning och material (förutom medicintekniska produkter) i rummet som behandlas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sjukhus och kliniker, — laboratorier för forskning och analys (inklusive P3-laboratorier och renrum) — hälsovårdstransport, — läkemedelsindustri, — industriella tvättinrättningar, — tandkirurgi och implantologiska centra — transportfordon — hotell, — restauranger, — skolor, — förskolor, — veterinärkliniker.
Appliceringsmetod	<p>Metod: Dimning</p> <p>Detaljerad beskrivning:</p>

	Produkten är en bruksfärdig produkt som placeras i en apparat. Denna apparat skapar automatiskt dimma av biocidprodukten i det stängda utrymmet eller rummet där desinfektion utförs, utan användare eller andra personer närvarande.
Dosering(ar) och frekvens	<p>Dosering:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bakterie-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid. — Mykobakteriedödande aktivitet (log-reducering ≥ 4): 7 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid. <p>Dropstorlek: 1–15 μm</p> <p>Spädning (%): -</p> <p>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Utför desinfektion av rum och utrustning så ofta som krävs enligt det implementerade hygienprotokollet.</p>
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	<ol style="list-style-type: none"> 1) HDPE, vit (icke-transparent) flaska på 1 liter med ett ventilerande skruvlock. 2) HDPE, grå (icke-transparent) engångsflaska på 2 liter. 3) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 5 liter (påfyllnadsförpackning). 4) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 20 liter.

4.1.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Ytor måste rengöras innan desinfektion. Produkten är bruksfärdig och ska användas utan att spädas ut. Produkten är utformad för utrustning som Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Läs bruksanvisningarna innan användning. Använd enligt följande protokoll:

— Bakterie-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid.

— Mykobakteriedödande aktivitet (log-reducering ≥ 4): 7 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid.

Dropstorlek: 1–15 μm

Relativ fuktighet: 25–75 %

Temperatur: rumstemperatur

Respektera kontakttiden. Kontakttiden börjar när den nödvändiga mängden av produkten finns i rummet.

Användaren ska alltid utföra en mikrobiologisk validering av desinfektionen i rummen där desinfektion ska utföras (eller i ett lämpligt "standardrum" om tillämpligt) med den utrustning som ska användas. Efter det kan ett protokoll för desinfektion av dessa rum upprättas och användas.

4.1.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.1.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödgärder för att skydda miljön

Första hjälpen

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Tvätta huden med vatten. Om symtom uppkommer kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID KONTAKT MED ÖGON: Spola med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt spola i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID INANDNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

Sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter

— Orsakar allvarlig ögonirritation.

4.1.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.1.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.2. Bruksanvisning

Tabell 4.

Användning # 2 – Användning 3.3: Desinfektion av hårda ytor genom dimning med väteperoxid (FHP)

Produkttyp	PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	<p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: -</p> <p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: -</p> <p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakteriesporer Utvecklingsstadium: -</p> <p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Mykobakterier Utvecklingsstadium: -</p> <p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: -</p> <p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakteriofager Utvecklingsstadium: -</p> <p>Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: -</p>

Användningsområde	Inomhus Rumdesinfektion genom dimning med väteperoxid (FHP) av hårda icke-porösa ytor på utrustning och material i rummet som behandlas med en rumsstorlek på mellan 4 och 150 m ³ : — livsmedelsindustri, — storkök — restauranger.
Appliceringsmetod	Metod: Dimning Detaljerad beskrivning: Produkten är en bruksfärdig produkt som placeras i en apparat. Denna apparat skapar automatiskt dimma av biocidprodukten i det stängda utrymmet eller rummet där desinfektion utförs, utan användare eller andra personer närvarande.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: — Bakterie-, bakteriofag-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m ³ och 2 h kontakttid. — Mykobakteriedödande aktivitet (log-reducering \geq 4): 7 ml produkt/m ³ och 2 h kontakttid. Droppstorlek: 1–15 μ m Spädning (%): — Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Utför desinfektion av rum och utrustning så ofta som krävs enligt det implementerade hygienprotokollet.
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	1) HDPE, vit (icke-transparent) flaska på 1 liter med ett ventilerande skruvlock. 2) HDPE, grå (icke-transparent) engångsflaska på 2 liter. 3) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 5 liter (påfyllnadsförpackning). 4) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 20 liter.

4.2.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Ytor måste rengöras innan desinfektion. Produkten är bruksfärdig och ska användas utan att spädas ut. Produkten är utformad för utrustning som Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Läs bruksanvisningarna innan användning. Använd enligt följande protokoll:

— Bakterie-, bakteriofag-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid.

— Mykobakteriedödande aktivitet: 7 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid.

Droppstorlek: 1–15 μ m

Relativ fuktighet: 25–75 %

Temperatur: rumstemperatur

Respektera kontakttiden. Kontakttiden börjar när den nödvändiga mängden av produkten finns i rummet. Användaren ska alltid utföra en mikrobiologisk validering av desinfektionen i rummen där desinfektion ska utföras (eller i ett lämpligt "standardrum" om tillämpligt) med den utrustning som ska användas. Efter det kan ett protokoll för desinfektion av dessa rum upprättas och användas.

4.2.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.2.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Första hjälpen

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Tvätta huden med vatten. Om symtom uppkommer kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID KONTAKT MED ÖGON: Spola med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt spola i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN

VID INANDNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

Sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter

— Orsakar allvarlig ögonirritation.

4.2.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.2.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER ^(*) FÖR META-SPC 3

5.1. Bruksanvisning

-

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Under diffusionen ska rummet hållas stängt och får ej tillrädas. Behandling ska utföras utan personer eller djur närvarande.

Alla mellanrum i rummet (t.ex. fönsterkarmar) där dimma kan läcka ut ska tätas innan diffusionen.

Inget tillträde till det behandlade området ska tillåtas förrän koncentrationen av väteperoxid är $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³).

Den yrkesverksamma användaren får endast gå in i rummet vid nödsituationer när nivån av väteperoxid har fallit under 36 ppm (50 mg/m³) med följande obligatorisk personlig skyddsutrustning: Andningsskydd (RPE) klassificerad enligt EN 14387, eller likvärdig, med en skyddsfaktor (APF) 40 (typ av RPE ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen) samt lämplig skyddsutrustning (handskar klassificerade enligt den europeiska standarden EN 374, eller likvärdig, ögonskydd enligt europeiska standarden EN ISO 16321, eller likvärdig, skyddsoverall). Material för handskar och skyddsoverall ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen. Se avsnitt 6 för fullständiga titlar på EN-standarder.

(*) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 3.

Mätutrustning ska användas för att säkerställa att koncentrationen av väteperoxid har fallit under 0,9 ppm. Personer utan skydd eller djur får tillträde till det behandlade rummet igen när koncentrationen av väteperoxid i luften har fallit under 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) eller ett lägre, relevant nationellt referensvärde.

Personlig skyddsutrustning:

Använd kemikaliebeständiga skyddsglasögon som följer den europeiska standarden EN ISO 16321, eller likvärdig, för skydd av ögon vid tillblandning och påfyllning av produkten till förpackningen eller behållaren som används direkt med dimningapparaten (till exempel Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödgärder för att skydda miljön

-

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

När behandlingen av avslutad ska oanvänd produkt och förpackning kasseras i enlighet med lokala bestämmelser. Använd produkt får spolas ned i kommunalt avlopp eller kasseras till gödseldeponi beroende på lokala bestämmelser. Undvik utsläpp till en enskild avloppsreningsanläggning.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

— Hållbarhet: 2 år.

6. ÖVRIG INFORMATION

De fullständiga titlarna för EN-standarder som nämns i avsnitt 5.2 anges nedan:

EN 374 – Skyddshandskar mot [farliga] kemikalier och mikroorganismer

EN ISO 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för yrkesmässig användning

EN 14387 – Andningskydd – Gasfilter och kombinationsfilter – Krav, provning, märkning

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 3

7.1. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	Nocolyse Food		Marknadsområde: EU		
	Glosair 500		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0029752-0007 1-3				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	7,9

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens
publikationsbyrå
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

SV