

Zusammenfassung der Eigenschaften einer Biozidproduktfamilie

Familienname: OxyPharm H2O2

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

PT04 - Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)

Zulassungsnummer: EU-0029752-0000

R4BP 3-Referenznummer: EU-0029752-0000

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Teil I: Erste Informationsstufe | 1 |
| 1. Administrative Informationen | 1 |
| 2. Zusammensetzung und Formulierung der Produktfamilie | 2 |
| Teil II: Zweite Informationsstufe – Meta-SPC | 2 |
| 1. verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC - Oxy'Pharm H2O2 6% | 3 |
| 2. Meta-SPC-Zusammensetzung | 3 |
| 3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC | 3 |
| 4. Zugelassene Verwendung der Meta-SPC | 4 |
| 5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC | 6 |
| 6. Sonstige Informationen | 7 |
| 7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC | 8 |
| 1. verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC - Oxy'Pharm H2O2 12% | 9 |
| 2. Meta-SPC-Zusammensetzung | 10 |
| 3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC | 10 |
| 4. Zugelassene Verwendung der Meta-SPC | 11 |
| 5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC | 14 |
| 6. Sonstige Informationen | 15 |
| 7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC | 15 |
| 1. verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC - Oxy'Pharm H2O2 7.9% | 17 |
| 2. Meta-SPC-Zusammensetzung | 17 |
| 3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC | 18 |
| 4. Zugelassene Verwendung der Meta-SPC | 18 |
| 5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC | 24 |
| 6. Sonstige Informationen | 25 |
| 7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC | 25 |

Teil I: Erste Informationsstufe

1. Administrative Informationen

1.1. Familienname

Oxy'Pharm H2O2

1.2. Produktart(en)

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

PT04 - Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)

1.3. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers

| | |
|-----------|--|
| Name | OXY'PHARM |
| Anschrift | rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankreich |

Zulassungsnummer

EU-0029752-0000

R4BP 3-Referenznummer

EU-0029752-0000

Datum der Zulassung

03/10/2023

Ablauf der Zulassung

30/09/2032

1.4. Hersteller der Biozidprodukte

Name des Herstellers

OXY'PHARM

Anschrift des Herstellers

Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankreich

Standort der Produktionsstätten

Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankreich

1.5. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

| | |
|--|---|
| Wirkstoff | 1315 - Wasserstoffperoxid |
| Name des Herstellers | Evonik Resource Efficiency GmbH |
| Anschrift des Herstellers | Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Deutschland |
| Standort der Produktionsstätten | Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Deutschland |

2. Zusammensetzung und Formulierung der Produktfamilie

2.1. Informationen zur quantitativen und qualitativen Zusammensetzung der Produktfamilie

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

2.2. Art(en) der Formulierung

| |
|-----------------------------|
| AL- eine andere Flüssigkeit |
|-----------------------------|

Teil II: Zweite Informationsstufe – Meta-SPC

1. verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC

1.1. Meta-SPC-Identifikator

Oxy'Pharm H2O2 6%

1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

1-1

1.3 Produktart(en)

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

2. Meta-SPC-Zusammensetzung

2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Meta-SPC

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

2.2. Arten(en) der Meta-SPC-Formulierung

Formulierung(en)

AL- eine andere Flüssigkeit

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC

Gefahrenhinweise

Verursacht schwere Augenreizung.
Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Augenschutz tragen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter

Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen.

Inhalt gemäß nationalen Vorschriften einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sonderabfall zur Entsorgung zuführen.

Behälter gemäß nationalen Vorschriften einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sonderabfall zur Entsorgung zuführen.

4. Zugelassene Verwendung der Meta-SPC

4.1 Beschreibung der Verwendung

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

Art des Produkts

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

Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung

-

Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)

wissenschaftlicher Name: -
 Trivialname: Bakterien
 Entwicklungsstadium: -

wissenschaftlicher Name: -
 Trivialname: Hefen
 Entwicklungsstadium: -

wissenschaftlicher Name: -
 Trivialname: Tuberkulosebakterien
 Entwicklungsstadium: -

wissenschaftlicher Name: -
 Trivialname: Viren
 Entwicklungsstadium: -

wissenschaftlicher Name: -
 Trivialname: Pilze
 Entwicklungsstadium: -

Anwendungsbereich

Innen-

Raumdesinfektion durch Wasserstoffperoxid-Vernebelung (FHP) für Räume mit Volumen zwischen 4 und 150 m³. Dies umfasst die Desinfektion harter, nicht poröser Oberflächen von Geräten und Materialien (mit Ausnahme von Medizinprodukten), die sich im behandelten Raum befinden:

- Krankenhäuser und Kliniken,
- Forschungs- und Analyselabore (einschließlich P3-Laboren und Reinräumen),
- Krankentransporte,

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

4.1.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

| |
|---|
| <p>Die Oberflächen müssen vor der Desinfektion gereinigt werden. Das Produkt ist gebrauchsfertig und sollte unverdünnt angewendet werden. Das Produkt ist für Geräte wie Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair bestimmt. Vor Anwendung Gebrauchsanleitung lesen. Anwendung gemäß folgenden Protokollen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bakterizide, levurozide, fungizide, tuberkulozide und viruzide Wirkung: 5 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 5 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln. <p>Die zweite Behandlung erfolgt direkt nach der ersten. Die beiden Behandlungen können so programmiert werden, dass sie nacheinander durchgeführt werden. Tröpfchengröße: 1-15 µm Relative Luftfeuchtigkeit: 25 % - 75 % Temperatur: Raumtemperatur</p> <p>Empfohlene Einwirkzeit einhalten. Die Einwirkzeit beginnt, wenn die erforderliche Menge des Produkts im Raum vorhanden ist. Der Anwender muss stets eine mikrobiologische Validierung der Desinfektion in den zu desinfizierenden Räumen (oder ggf. in einem geeigneten „Standardraum“) mit den zu verwendenden Geräten durchführen, woraufhin ein Desinfektionsprotokoll für diese Räume</p> |
|---|

erstellt und anschließend angewendet werden kann.

4.1.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

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

Erste Hilfe

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

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

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

NACH EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Häufige direkte oder indirekte Auswirkungen

Verursacht schwere Augenreizung.

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

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.1.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC

5.1. Anwendungsbestimmungen

-

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

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

Alle Spalten in dem zu vernebelnden Raum (z.B. Fensterrahmen), aus denen Nebel austreten kann, müssen vor der Anwendung versiegelt werden.
Stellen Sie sicher, dass der Zugang zu dem mit Nebel behandelten Bereich während des gesamten Verfahrens durch ein Warnschild verwehrt wird.

Der Zugang zum behandelten Bereich sollte verboten bleiben, solange die Wasserstoffperoxidkonzentration nicht unter $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) oder unter einem niedrigen relevanten nationalen Referenzwert liegt.

Der berufsmäßige Verwender darf den Raum nur in Notfällen betreten, wenn der Wasserstoffperoxidgehalt unter 36 ppm (50 mg/m^3) gesunken ist, und muss dabei folgende Persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen: Atemschutzgeräte (ASG) nach EN 14387 oder einer gleichwertigen Norm mit einem zugewiesenen Schutzfaktor (APF) 40 (Die Art des Atemschutzgeräts muss vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden) und geeignete Schutzausrüstung (Handschuhe nach der EU-Norm EN 374 oder einer gleichwertigen Norm, Augenschutz im Einklang mit der europäischen Norm EN ISO 16321 oder einer gleichwertigen Norm, Overall). Das Material für die Handschuhe und den Overall müssen vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden. Siehe Abschnitt 6 für die vollständigen Titel der EN-Normen.

Mit einem Messgerät soll nachgewiesen werden, dass die Wasserstoffperoxidkonzentration auf unter 0,9 ppm oder einen niedrigen relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist. Tiere/Personen ohne persönliche Schutzausrüstung dürfen den Raum erst wieder betreten, wenn die Wasserstoffperoxidkonzentration in der Luft auf unter $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) oder einen niedrigeren relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist.

Persönliche Schutzausrüstung:

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

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

-

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

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

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

- Haltbarkeit: 2 Jahre.

6. Sonstige Informationen

Die vollständigen Titel der EN-Normen, die in Abschnitt 5.2 erwähnt werden, sind unten angegeben:
EN 374 - Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen
EN ISO 16321 - Augen- und Gesichtsschutz für betriebliche Anwendungen

7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC

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

| | | |
|---|---------------------|-----------------|
| Handelsname | Nocolyse | Absatzmarkt: EU |
| | Glosair 400 | Absatzmarkt: EU |
| Zulassungsnummer <small>(R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung)</small> | EU-0029752-0001 1-1 | |

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

| | | |
|---|---------------------|-----------------|
| Handelsname | Nocolyse menthe | Absatzmarkt: EU |
| | Glosair 400 menthe | Absatzmarkt: EU |
| Zulassungsnummer <small>(R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung)</small> | EU-0029752-0002 1-1 | |

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

Handelsname

Nocolyse nocodor

Absatzmarkt: EU

Glosair 400 nocodor

Absatzmarkt: EU

Zulassungsnummer

(R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung)

EU-0029752-0003 1-1

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

1. verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC

1.1. Meta-SPC-Identifikator

Oxy'Pharm H2O2 12%

1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

1-2

1.3 Produktart(en)

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

2. Meta-SPC-Zusammensetzung

2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Meta-SPC

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

2.2. Arten(en) der Meta-SPC-Formulierung

Formulierung(en)

AL- eine andere Flüssigkeit

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC

Gefahrenhinweise

Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel
Verursacht schwere Augenschäden.
Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
Von Kleidung und anderen brennbaren Materialien fernhalten.
Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Augenschutz tragen.
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter

Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen.

Sofort Arzt anrufen.

Inhalt gemäß nationalen Vorschriften einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sonderabfall zur Entsorgung zuführen.

Behälter gemäß nationalen Vorschriften einer Sammelstelle für gefährlichen Abfall oder Sonderabfall zur Entsorgung zuführen.

4. Zugelassene Verwendung der Meta-SPC

4.1 Beschreibung der Verwendung

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

Art des Produkts

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

Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung

-

Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)

wissenschaftlicher Name: -
 Trivialname: Bakterien
 Entwicklungsstadium: -

wissenschaftlicher Name: -
 Trivialname: Hefen
 Entwicklungsstadium: -

wissenschaftlicher Name: -
 Trivialname: Bakterielle Sporen
 Entwicklungsstadium: -

wissenschaftlicher Name: -
 Trivialname: Tuberkulosebakterien
 Entwicklungsstadium: -

wissenschaftlicher Name: -
 Trivialname: Viren
 Entwicklungsstadium: -

wissenschaftlicher Name: -
 Trivialname: Pilze
 Entwicklungsstadium: -

Anwendungsbereich

Innen-

Raumdesinfektion durch Wasserstoffperoxid-Vernebelung (FHP) für Räume mit Volumen zwischen 4 und 150 m³. Dies umfasst die Desinfektion harter, nicht poröser Oberflächen von Geräten und Materialien (mit Ausnahme von Medizinprodukten), die sich im behandelten Raum befinden:

- Krankenhäuser und Kliniken,
- Forschungs- und Analyselabore (einschließlich P3-Laboren und Reinräumen),
- Krankentransporte,
- Pharmaindustrie,
- Wäschereibetriebe
- Zentren für Zahnmedizin und Implantologie,
- Hotels,
- Schulen,

| | |
|--|--|
| | - Kinderhorte. |
| Anwendungsmethode(n) | Methode: Vernebelung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das in ein Gerät gefüllt wird. Dieses Gerät vernebelt das Biozidprodukt automatisch in dem zu desinfizierenden geschlossenen Bereich/Raum, ohne dass sich Anwender oder Umstehende darin aufhalten. |
| Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit | Aufwandmenge: - Bakterizide, levurozide, fungizide, sporizide und viruzide Wirkung: 3 ml Produkt/m ³ und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 3 ml Produkt/m ³ und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln. - Tuberkulozide Wirkung: 5 ml Produkt/m ³ und 2 Stunden Einwirkzeit. Ein zweites Mal mit 3 ml Produkt/m ³ und 2 Stunden Einwirkzeit behandeln. Die zweite Behandlung erfolgt direkt nach der ersten. Die beiden Behandlungen können so programmiert werden, dass sie nacheinander durchgeführt werden. Tröpfchengröße: 1-15 µm Verdünnung (%): - Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Desinfizieren Sie Räume und Geräte so häufig, wie es das geltende Hygieneprotokoll verlangt. |
| Anwenderkategorie(n) | berufsmäßiger Verwender |
| Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial | 1) HDPE, weiße (undurchsichtige) 1-Liter-Flasche mit einer Schraubkappe mit Entlüftungsvorrichtung. 2) HDPE, graue (undurchsichtige) 2-Liter-Einwegflasche. 3) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 5-Liter-Kanister (Nachfüllpackung). 4) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 20-Liter-Kanister. |

4.1.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

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

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

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

nacheinander durchgeführt werden.

Tröpfchengröße: 1-15 µm

Relative Luftfeuchtigkeit: 25 % - 75 %

Temperatur: Raumtemperatur

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

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

4.1.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

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

Erste Hilfe

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

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

NACH Einatmen: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen

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

Häufige direkte oder indirekte Auswirkungen
Verursacht schwere Augenreizung.

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

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.1.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC

5.1. Anwendungsbestimmungen

-

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

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

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

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

Der Zugang zum behandelten Bereich sollte verboten bleiben, solange die Wasserstoffperoxidkonzentration nicht unter $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) oder unter einem niedrigen relevanten nationalen Referenzwert liegt.

Der berufsmäßige Verwender darf den Raum nur in Notfällen betreten, wenn der Wasserstoffperoxidgehalt unter 36 ppm (50 mg/m^3) gesunken ist, und muss dabei folgende Persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen: Atemschutzgeräte (ASG) nach EN 14387 oder einer gleichwertigen Norm mit einem zugewiesenen Schutzfaktor (APF) 40 (Die Art des Atemschutzgeräts muss vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden) und geeignete Schutzausrüstung (Handschuhe nach der EU-Norm EN 374 oder einer gleichwertigen Norm, Augenschutz im Einklang mit der europäischen Norm EN ISO 16321 oder einer gleichwertigen Norm, Overall). Das Material für die Handschuhe und den Overall müssen vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden. Siehe Abschnitt 6 für die vollständigen Titel der EN-Normen.

Mit einem Messgerät soll nachgewiesen werden, dass die Wasserstoffperoxidkonzentration auf unter 0,9 ppm oder einen niedrigen relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist. Tiere/Personen ohne persönliche Schutzausrüstung dürfen den Raum erst wieder betreten, wenn die Wasserstoffperoxidkonzentration in der Luft auf unter $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) oder einen niedrigeren relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist.

Persönliche Schutzausrüstung:

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

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

-

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

Nach Abschluss unbenutztes Produkt und die Verpackung gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen. Gebrauchtes Produkt

kann je nach den örtlichen Bestimmungen in die kommunale Kanalisation gespült oder im Kompostlager entsorgt werden. Einleitung in eine individuelle Kläranlage vermeiden.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

- Haltbarkeit: 2 Jahre.

6. Sonstige Informationen

Die vollständigen Titel der EN-Normen, die in Abschnitt 5.2 erwähnt werden, sind unten angegeben:
EN 374 - Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen
EN ISO 16321 - Augen- und Gesichtsschutz für betriebliche Anwendungen
EN 14387 - Atemschutzgeräte - Gasfilter und Kombinationsfilter - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung

7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC

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

| | | |
|---|---------------------|-----------------|
| Handelsname | Nocolyse One Shot | Absatzmarkt: EU |
| | Nocolyse + | Absatzmarkt: EU |
| | Glosair 600 | Absatzmarkt: EU |
| Zulassungsnummer <small>(R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung)</small> | EU-0029752-0004 1-2 | |

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

Handelsname

| | |
|---|-----------------|
| Nocolyse One Shot menthe | Absatzmarkt: EU |
| Nocolyse + menthe | Absatzmarkt: EU |
| Glosair 600 menthe | Absatzmarkt: EU |
| Zulassungsnummer (R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung) EU-0029752-0005 1-2 | |

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

Handelsname

| | |
|---------------------------|-----------------|
| Nocolyse One Shot nocodor | Absatzmarkt: EU |
| Nocolyse + nocodor | Absatzmarkt: EU |
| | |

Zulassungsnummer

(R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung)

| | |
|---------------------|-----------------|
| Glosair 600 nocodor | Absatzmarkt: EU |
| EU-0029752-0006 1-2 | |

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

1. verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC

1.1. Meta-SPC-Identifikator

Oxy'Pharm H2O2 7.9%

1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

1-3

1.3 Produktart(en)

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

PT04 - Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)

2. Meta-SPC-Zusammensetzung

2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Meta-SPC

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

2.2. Arten(en) der Meta-SPC-Formulierung

Formulierung(en)

AL- eine andere Flüssigkeit

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC

Gefahrenhinweise

Verursacht schwere Augenreizung.

Sicherheitshinweise

Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

Augenschutz tragen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter

Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen.

4. Zugelassene Verwendung der Meta-SPC

4.1 Beschreibung der Verwendung

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

Art des Produkts

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

Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung

-

Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)

wissenschaftlicher Name: -
Trivialname: Bakterien
Entwicklungsstadium: -

wissenschaftlicher Name: -

| |
|---|
| <p>Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Bakterielle Sporen Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: -</p> |
|---|

Anwendungsbereich

| |
|--|
| <p>Innen-</p> <p>Raumdesinfektion durch Wasserstoffperoxid-Vernebelung (FHP) für Räume mit Volumen zwischen 4 und 150 m³. Dies umfasst die Desinfektion harter, nicht poröser Oberflächen von Geräten und Materialien (mit Ausnahme von Medizinprodukten), die sich im behandelten Raum befinden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Krankenhäuser und Kliniken, - Forschungs- und Analyselabore (einschließlich P3-Laboren und Reinräumen), - Krankentransporte, - Pharmaindustrie, - Wäschereibetriebe - Zentren für Zahnmedizin und Implantologie, - Transportfahrzeuge - Hotels, - Restaurants, - Schulen, - Kinderhorte, - Tierkliniken. |
|--|

Anwendungsmethode(n)

| |
|---|
| <p>Methode: Vernebelung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das in ein Gerät gefüllt wird. Dieses Gerät vernebelt das Biozidprodukt automatisch in dem zu desinfizierenden geschlossenen Bereich/Raum, ohne dass sich Anwender oder Umstehende darin aufhalten.</p> |
|---|

Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit

| |
|---|
| <p>Aufwandmenge: - Bakterizide, levurozide, fungizide, sporizide und viruzide Wirkung: 5 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit. - Mykobakterizide Wirkung (Keimreduktion um ≥ 4 log-Stufen): 7 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit. Tröpfchengröße: 1-15 μm Verdünnung (%): - Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Desinfizieren Sie Räume und Geräte so häufig, wie es das geltende Hygieneprotokoll verlangt.</p> |
|---|

Anwenderkategorie(n)

| |
|--------------------------------|
| <p>berufsmäßiger Verwender</p> |
|--------------------------------|

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial

| |
|--|
| <p>1) HDPE, weiße (undurchsichtige) 1-Liter-Flasche mit einer Schraubkappe mit Entlüftungsvorrichtung.</p> |
|--|

- 2) HDPE, graue (undurchsichtige) 2-Liter-Einwegflasche.
- 3) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 5-Liter-Kanister (Nachfüllpackung).
- 4) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 20-Liter-Kanister.

4.1.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

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

- Bakterizide, levurozide, fungizide, sporizide und viruzide Wirkung: 5 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit.
- Mykobakterizide Wirkung (Keimreduktion um ≥ 4 log-Stufen): 7 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit.

Tröpfchengröße: 1-15 μ m

Relative Luftfeuchtigkeit: 25 % - 75 %

Temperatur: Raumtemperatur

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

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

4.1.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

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

Erste Hilfe

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

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

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

Nach EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Häufige direkte oder indirekte Auswirkungen
Verursacht schwere Augenreizung.

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

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.1.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.2 Beschreibung der Verwendung

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

Art des Produkts

PT04 - Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)

Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung

-

Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)

wissenschaftlicher Name: -
Trivialname: Bakterien
Entwicklungsstadium: -

wissenschaftlicher Name: -
Trivialname: Hefen
Entwicklungsstadium: -

wissenschaftlicher Name: -
Trivialname: Bakterielle Sporen
Entwicklungsstadium: -

wissenschaftlicher Name: -
Trivialname: Mykobakterien
Entwicklungsstadium: -

wissenschaftlicher Name: -
Trivialname: Viren
Entwicklungsstadium: -

wissenschaftlicher Name: -
Trivialname: Bakteriophagen
Entwicklungsstadium: -

wissenschaftlicher Name: -
Trivialname: Pilze
Entwicklungsstadium: -

| | |
|--|---|
| Anwendungsbereich | <p>Innen-</p> <p>Raumdesinfektion mit Desinfektion harter, nicht poröser Oberflächen von Geräten und Materialien, die sich im behandelten Raum einer Größe von 4–150 m³ befinden, durch Wasserstoffperoxid-Vernebelung (FHP):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lebensmittelindustrie, - Zentralküchen, - Restaurants. |
| Anwendungsmethode(n) | <p>Methode: Vernebelung</p> <p>Detaillierte Beschreibung: Das Produkt ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das in ein Gerät gefüllt wird. Dieses Gerät vernebelt das Biozidprodukt automatisch in dem zu desinfizierenden geschlossenen Bereich/Raum, ohne dass sich Anwender oder Umstehende darin aufhalten.</p> |
| Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit | <p>Aufwandmenge: - Bakterizide, bakteriophagizide, levurozide, fungizide, sporizide und viruzide Wirkung: 5 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit. - Mykobakterizide Wirkung (Keimreduktion um ≥ 4 log-Stufen): 7 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit.</p> <p>Tröpfchengröße: 1-15 μm</p> <p>Verdünnung (%): -</p> <p>Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Desinfizieren Sie Räume und Geräte so häufig, wie es das geltende Hygieneprotokoll verlangt.</p> |
| Anwenderkategorie(n) | <p>berufsmäßiger Verwender</p> |
| Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial | <ol style="list-style-type: none"> 1) HDPE, weiße (undurchsichtige) 1-Liter-Flasche mit einer Schraubkappe mit Entlüftungsvorrichtung. 2) HDPE, graue (undurchsichtige) 2-Liter-Einwegflasche. 3) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 5-Liter-Kanister (Nachfüllpackung). 4) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 20-Liter-Kanister. |

4.2.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

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

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

Tröpfchengröße: 1-15 μ m

Relative Luftfeuchtigkeit: 25 % - 75 %
Temperatur: Raumtemperatur
Einwirkzeit einhalten. Die Einwirkzeit beginnt, wenn die erforderliche Menge des Produkts im Raum vorhanden ist.

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

4.2.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

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

Erste Hilfe

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

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

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

Nach EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Häufige direkte oder indirekte Auswirkungen

Verursacht schwere Augenreizung.

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

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.2.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC

5.1. Anwendungsbestimmungen

-

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

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

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

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

Der Zugang zum behandelten Bereich sollte verboten bleiben, solange die Wasserstoffperoxidkonzentration nicht unter $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) oder unter einem niedrigen relevanten nationalen Referenzwert liegt.

Der berufsmäßige Verwender darf den Raum nur in Notfällen betreten, wenn der Wasserstoffperoxidgehalt unter 36 ppm (50 mg/m^3) gesunken ist, und muss dabei folgende Persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen: Atemschutzgeräte (ASG) nach EN 14387 oder einer gleichwertigen Norm mit einem zugewiesenen Schutzfaktor (APF) 40 (Die Art des Atemschutzgeräts muss vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden) und geeignete Schutzausrüstung (Handschuhe nach der EU-Norm EN 374 oder einer gleichwertigen Norm, Augenschutz im Einklang mit der europäischen Norm EN ISO 16321 oder einer gleichwertigen Norm, Overall). Das Material für die Handschuhe und den Overall müssen vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation angegeben werden. Siehe Abschnitt 6 für die vollständigen Titel der EN-Normen.

Mit einem Messgerät soll nachgewiesen werden, dass die Wasserstoffperoxidkonzentration auf unter 0,9 ppm oder einen niedrigen relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist. Tiere/Personen ohne persönliche Schutzausrüstung dürfen den Raum erst wieder betreten, wenn die Wasserstoffperoxidkonzentration in der Luft auf unter $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) oder einen niedrigeren relevanten nationalen Referenzwert gesunken ist.

Persönliche Schutzausrüstung:

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

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

-

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

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

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

- Haltbarkeit: 2 Jahre.

6. Sonstige Informationen

Die vollständigen Titel der EN-Normen, die in Abschnitt 5.2 erwähnt werden, sind unten angegeben:
EN 374 - Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen
EN ISO 16321 - Augen- und Gesichtsschutz für betriebliche Anwendungen
EN 14387 - Atemschutzgeräte - Gasfilter und Kombinationsfilter - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung

7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC

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

| | | |
|---|---------------------|-----------------|
| Handelsname | Nocolyse Food | Absatzmarkt: EU |
| | Glosair 500 | Absatzmarkt: EU |
| Zulassungsnummer <small>(R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung)</small> | EU-0029752-0007 1-3 | |

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