



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2023/1761 végrehajtási rendelete (2023. szeptember 6.) az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába bejegyzett egyik elnevezés termékleírását érintő nem kisebb jelentőségű módosítás jóváhagyásáról [„Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel” (OF)] ..... 1
- ★ A Bizottság (EU) 2023/1762 végrehajtási rendelete (2023. szeptember 6.) egy szeszes italra vonatkozó földrajzi jelzésnek az (EU) 2019/787 európai parlamenti és tanácsi rendelet 30. cikkének (2) bekezdése alapján történő bejegyzéséről („Sárréti kökénypálinka”) ..... 3
- ★ A Bizottság (EU) 2023/1763 végrehajtási rendelete (2023. szeptember 12.) a „Lactic acid Family – Quatchem” biocid termékcsalád 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről <sup>(1)</sup> ..... 5
- ★ A Bizottság (EU) 2023/1764 végrehajtási rendelete (2023. szeptember 12.) az „Oxy’Pharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>” biocid termékcsalád 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről <sup>(1)</sup> ..... 21

<sup>(1)</sup> EGT-vonatkozású szöveg.



## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1761 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. szeptember 6.)

**az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába bejegyzett egyik elnevezés termékleírását érintő nem kisebb jelentőségű módosítás jóváhagyásáról [„Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel” (OFJ)]**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről szóló, 2012. november 21-i 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 52. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1151/2012/EU rendelet 53. cikke (1) bekezdésének első albekezdésével összhangban a Bizottság megvizsgálta Olaszország kérelmét, amely az 1855/2005/EK bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> alapján bejegyzett „Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel” oltalom alatt álló eredetmegjelöléshez kapcsolódó termékleírás módosításának jóváhagyására irányul.
- (2) A szóban forgó módosítás az 1151/2012/EU rendelet 53. cikkének (2) bekezdése értelmében nem tekinthető kisebb jelentőségűnek, ezért a Bizottság a módosítás iránti kérelmet <sup>(3)</sup> az említett rendelet 50. cikke (2) bekezdésének a) pontja alapján közzétette az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (3) A Bizottsághoz nem érkezett az 1151/2012/EU rendelet 51. cikke szerinti kifogásolási nyilatkozat, ezért a termékleírás módosítását jóvá kell hagyni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## 1. cikk

A „Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel” (OFJ) elnevezéshez kapcsolódó termékleírásnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett módosítása jóváhagyásra kerül.

## 2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

<sup>(1)</sup> HL L 343., 2012.12.14., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 1855/2005/EK rendelete (2005. november 14.) egyes elnevezéseknek az „Oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartása” elnevezésű nyilvántartásba való bejegyzése vonatkozásában a 2400/96/EK rendelet mellékletének kiegészítéséről (Mela Alto Adige vagy Südtiroler Apfel (OFJ), Asperge des Sables des Landes (OFJ), Pâtes d’Alsace (OFJ), Jamón de Trevélez (OFJ), Oliva Ascolana del Piceno (OEM)) (HL L 297., 2005.11.15., 5. o.)

<sup>(3)</sup> HL C 182., 2023.5.24., 20. o.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. szeptember 6-án.

*a Bizottság részéről,  
az elnök nevében,  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
a Bizottság tagja*

---

**A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1762 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2023. szeptember 6.)****egy szeszes italra vonatkozó földrajzi jelzésnek az (EU) 2019/787 európai parlamenti és tanácsi rendelet 30. cikkének (2) bekezdése alapján történő bejegyzéséről („Sárréti kökénypálinka”)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a szeszes italok meghatározásáról, leírásáról, megjelenítéséről, jelöléséről, a szeszes italok elnevezésének használatáról az egyéb élelmiszerek megjelenítése és jelölése során, a szeszes italok földrajzi jelzéseinek oltalmáról, a mezőgazdasági eredetű etil-alkohol és desztillátumok használatáról az alkoholtartalmú italokban, valamint a 110/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2019. április 17-i (EU) 2019/787 európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 30. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A Bizottság a 110/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> 17. cikkének (5) bekezdésével összhangban megvizsgálta Magyarországnak a „Sárréti kökénypálinka” elnevezés földrajzi jelzésként történő bejegyzésére vonatkozó, 2019. március 6-i kérelmét.
- (2) A 110/2008/EK rendeletet felváltó (EU) 2019/787 rendelet 2019. május 25-én lépett hatályba. A szóban forgó rendelet 49. cikkének (1) bekezdésével összhangban a 110/2008/EK rendeletnek a földrajzi árujelzőkre vonatkozó III. fejezete 2019. június 8-án hatályát veszítette.
- (3) Miután megállapította, hogy a kérelem <sup>(3)</sup> megfelel a 110/2008/EK rendeletnek, a Bizottság a műszaki dokumentáció főbb előírásait az említett rendelet 17. cikkének (6) bekezdése alapján közzétette az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* az (EU) 2019/787 rendelet 50. cikke (4) bekezdése első albekezdésének megfelelően.
- (4) A Bizottsághoz nem érkezett az (EU) 2019/787 rendelet 27. cikkének (1) bekezdése szerinti felszólalás.
- (5) Ezért helyénvaló rendelkezni a „Sárréti kökénypálinka” elnevezés földrajzi jelzésként történő bejegyzéséről,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**1. cikk**

A „Sárréti kökénypálinka” földrajzi jelzés bejegyzésre kerül. Ez a rendelet az (EU) 2019/787 rendelet 30. cikke (4) bekezdésének megfelelően megadja a „Sárréti kökénypálinka” földrajzi jelzésnek az ugyanazon rendelet 21. cikkében említett oltalmat.

**2. cikk**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

<sup>(1)</sup> HL L 130., 2019.5.17., 1. o.

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 110/2008/EK rendelete (2008. január 15.) a szeszes italok meghatározásáról, megnevezéséről, kiszerezéséről, címkézéséről és földrajzi árujelzőinek oltalmáról, valamint az 1576/89/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 39., 2008.2.13., 16. o.).

<sup>(3)</sup> HL C 182., 2023.5.24., 20. o.

Kelt Brüsszelben, 2023. szeptember 6-án.

*a Bizottság részéről,  
az elnök nevében,  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
a Bizottság tagja*

---

**A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1763 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2023. szeptember 12.)****a „Lactic acid Family – Quatchem” biocid termékcsalád 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

- (1) 2019. április 14-én az Arrow Regulatory (Ireland) Limited az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-Ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) egy, a rendelet V. melléklete szerinti 3. terméktípushoz tartozó, „Lactic acid Family – Quatchem” elnevezésű biocid termékcsalád uniós engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékel arról, hogy az illetékes lett hatóság vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-WC050857-29 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.
- (2) A „Lactic acid Family – Quatchem” hatóanyagként L-(+)-tejsavat tartalmaz, amely a 3. terméktípus tekintetében szerepel az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.
- (3) 2022. május 16-án az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Ügynökséghez.
- (4) 2022. december 13-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően véleményt <sup>(2)</sup> nyújtott be a Bizottsághoz, valamint benyújtotta a „Lactic acid Family – Quatchem” termékcsaládhoz tartozó biocid termék jellemzői összefoglalójának (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) tervezetét és a biocid termékcsaládra vonatkozó végleges értékelési jelentést.
- (5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „Lactic acid Family – Quatchem” az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének s) pontja szerinti biocid termékcsalád, amelyre az említett rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, és amelyre vonatkozóan – feltéve, hogy megfelel a termék jellemzői összefoglalójának tervezetében foglaltaknak – teljesülnek a rendelet 19. cikkének (1) és (6) bekezdésében meghatározott feltételek.
- (6) 2023. január 5-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzői összefoglalójának tervezetét.
- (7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „Lactic acid Family – Quatchem” termékcsaládra.
- (8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

<sup>(2)</sup> Az ECHA 2022. november 24-i véleménye a „Lactic acid Family – Quatchem” uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/371/2022), <https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation>.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az Arrow Regulatory (Ireland) Limited EU-0030143-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „Lactic acid Family – Quatchem” biocid termékcsalád forgalmazására és felhasználására, amennyiben a mellékletben meghatározott feltételek teljesülnek.

Az uniós engedély 2023. október 3-tól 2033. szeptember 30-ig érvényes.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. szeptember 12-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

## MELLÉKLET

## A biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalója

## Lactic acid Family - Quatchem

## 3. terméktípus – Állat-egészségügy (Fertőtlenítőszer)

Engedélyszám: EU-0030143-0000

R4BP eszközszám: EU-0030143-0000

## I. RÉSZ

## ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

## 1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

## 1.1. Termékcsalád neve

Név	Lactic acid Family - Quatchem
-----	-------------------------------

## 1.2. Termék típusa(i)

Termék típusa(i)	03. terméktípus - Állat-egészségügy(fertőtlenítőszer)
------------------	---

## 1.3. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	Arrow Regulatory (Ireland) Limited
	Cím	The Black Church St. Mary's Place, D07 P4AX Dublin Írország
Engedélyszám	EU-0030143-0000	
R4BP eszközszám	EU-0030143-0000	
Az engedélyezés dátuma	2023. október 3.	
Az engedély lejáratának dátuma	2033. szeptember 30.	

## 1.4. Biocid termékek gyártója/gyártói

A gyártó neve	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
A gyártó címe	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire Egyesült Királyság
Gyártási helyek	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire Egyesült Királyság

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	L-(+)-tejsav
A gyártó neve	Purac Biochem bv
A gyártó címe	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem Hollandia
Gyártási helyek	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem Hollandia

Hatóanyag	L-(+)-tejsav
A gyártó neve	Jungbunzlauer S. A
A gyártó címe	Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim Franciaország
Gyártási helyek	Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim Franciaország

2. **TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA**2.1. **Termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
L-(+)-tejsav		Hatóanyag	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. **Formuláció típusa(i)**

Formuláció(k)	AL - Egyéb folyadék
---------------	---------------------

## II. RÉSZ

**MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)****META-SPC 1**1. **META-SPC 1 ADMINISZTRATÍV ADATAI**1.1. **Meta-SPC 1 azonosítója**

Azonosító	meta SPC 1
-----------	------------

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1
------	-----

## 1.3. Termék típusa(i)

Termék típusa(i)	03. terméktípus - Állat-egészségügy(fertőtlenítőszer)
------------------	---

## 2. META-SPC 1 ÖSSZETÉTELE

## 2.1. Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 1 összetételére vonatkozóan

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
L-(+)-tejsav		Hatóanyag	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

## 2.2. A meta-SPC 1 formulációjának típusa

Formuláció(k)	AL - Egyéb folyadék
---------------	---------------------

## 3. A META-SPC 1 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI

Figyelmeztető mondatok	Bőrirritáló hatású. Súlyos szemkárosodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Védőkesztyű használata kötelező. Szemvédő használata kötelező. A használatot követően a(z) kezeke-t alaposan meg kell mosni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül.Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon orvoshoz. HA BŐRRE KERÜL:Lemosás bő vízzel. Bőrirritáció esetén:Orvosi ellátást kell kérni. A szennyezett ruhadarabot le kell vetni.És újbóli használat előtt ki kell mosni. A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően. A edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően.

## 4. A META-SPC 1 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)

## 4.1. A felhasználás leírása

1 táblázat.

## # 1 – Use # 1.1 - Tőgybimbó fejés utáni fertőtlenítése - kézi merítés használata

Terméktípus	03. terméktípus - Állat-egészségügy(fertőtlenítőszer)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-

Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: -  Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület	Beltéri Tőgybimbó fejes utáni fertőtlenítése kézi merítéssel, mártókehely használatával
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi merítés mártókehely használatával  Részletes leírás:  Merítés behatási ideje 30 °C-on, szennyezett környezetben:  - 5 perc baktériumok és élesztőgombák elleni hatás eléréséhez.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 5–10 ml tőgybimbóként  Hígítás (%): RTU (használatra kész) termék  A kezelések száma és időzítése: naponta legfeljebb kétszer
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	1 000 literes nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tartály HDPE fedéllel;  200 literes műanyag hordó HDPE fedéllel;  25 literes HDPE hordó a DIN 61 szabványnak megfelelő vagy azzal egyenértékű HDPE csavaros kupakkal;  5 literes HDPE hordó a DIN 51 szabványnak megfelelő vagy azzal egyenértékű HDPE csavaros kupakkal.

#### 4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Lásd az Általános használati utasítást.

A terméket fejes után kell alkalmazni mártókehely használatával.

Fertőtlenítés előtt törölje meg a tőgybimbót száraz kendővel, majd öntse a terméket a mártókehely tartályába. A mártókehelyet egymás után mindegyik tőgyre fel kell helyezni, és a terméket bele kell nyomni a tartályból a kehelybe. A kehely visszacsapó szeleppel rendelkezik, ezért a maradék termék nem tud visszafolyni a tartályba.

#### 4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő intézkedések

Lásd az Általános használati utasítást.

#### 4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd az Általános használati utasítást.

4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az Általános használati utasítást.

4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az Általános használati utasítást.

#### 4.2. A felhasználás leírása

2 táblázat.

##### # 2 – Use # 1.2 - Tőgybimbó fejés utáni fertőtlenítése - permetezés használata

Terméktípus	03. terméktípus - Állat-egészségügy(fertőtlenítőszer)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: -  Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület	Beltéri Tőgybimbó fejés utáni fertőtlenítése kézi permetezővel.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi permetezés  Részletes leírás:  Permetezés behatási ideje 30 °C-on, szennyezett környezetben:  – 5 perc baktériumok és élesztőgombák elleni hatás eléréséhez.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 5–10 ml tőgybimbónként  Hígítás (%): RTU termék  A kezelések száma és időzítése:  naponta legfeljebb kétszer
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	1 000 literes HDPE tartály HDPE fedéllel; 200 literes műanyag hordó HDPE fedéllel; 25 literes HDPE hordó a DIN 61 szabványnak megfelelő vagy azzal egyenértékű HDPE csavaros kupakkal; 5 literes HDPE hordó a DIN 51 szabványnak megfelelő vagy azzal egyenértékű HDPE csavaros kupakkal.

#### 4.2.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Lásd az Általános használati utasítást.

A terméket fejés után kell alkalmazni kézi permetező használatával.

Fertőtlenítés előtt törölje meg a tőgybimbót száraz kendővel, majd öntse a terméket a permetező tartályába. Fejés után minden állatot egyszer kell bepermetezni.

#### 4.2.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd az Általános használati utasítást.

Biztosítsa, hogy a permetezővel történő fertőtlenítési folyamat során ne tartózkodjon más személy a kezelési területen. Ha más foglalkozásszerű felhasználóknak is jelen kell lenniük, akkor az ő számukra is ugyanolyan típusú egyéni védőfelszerelést kell biztosítani, mint a kezelést végzőknek.

#### 4.2.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd az Általános használati utasítást.

#### 4.2.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az Általános használati utasítást.

#### 4.2.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az Általános használati utasítást.

### 5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS <sup>(1)</sup> A META-SPC 1-RA/RE VONATKOZÓAN

#### 5.1. Használati utasítások

Lásd a meta SPC 1-re vonatkozó Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások részt.

Használat előtt mindig olvassa el a címkét vagy a tájékoztatót.

A terméket használat előtt szobahőmérsékletre kell melegíteni. A tőgybimbóként alkalmazott termék mennyisége a kezelt állattól függ. Nagyobb emlősöknél (tehén, teve) – tőgybimbóként legfeljebb 10 ml, kisebb emlősöknél (juh, kecske) – tőgybimbóként legfeljebb 5 ml. Ügyeljen arra, hogy a fertőtlenítőszer a tőgybimbók teljes felületét bevonja. A megfelelő behatási idő biztosítása érdekében figyeljen arra, hogy a terméket nem szabad eltávolítani alkalmazás után (pl. gondoskodjon arról, hogy a tehének legalább 5 percig álljanak).

#### 5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

A termék kezelése során kötelező az EN ISO 16321 európai szabványnak megfelelő vagy azzal egyenértékű szemvédő használata.

Vigyázzon, hogy ne érjen a kezével a szeméhez.

A termékkezelési fázisban viseljen a vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt (az EN ISO 374, az EN 455 vagy azokkal egyenértékű európai szabvány szerinti besorolású nitril kesztyű).

Az itt feltüntetett európai szabványok teljes címei a 6. szakaszban érhetők el.

#### 5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

HA BŐRRE KERÜL: Azonnal mossa le bő vízzel. Ezután az összes szennyezett ruhadarabot le kell venni, és újbóli használat előtt ki kell mosni. Folytassa a bőr öblítését vízzel 15 percig. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

<sup>(1)</sup> Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 1 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

**SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:** Azonnal öblítse le vízzel több. Adott esetben, távolítsa el a kontaktlencsét, ha az könnyen megoldható. Folytassa az öblítést legalább 15 percig vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért.

**BELÉLEGZÉS ESETÉN:** Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Ha tünetek jelentkeznek: Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért. Ha nincsenek tünetek: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

**LENYELÉS ESETÉN:** Azonnal öblítse ki a száját. Amennyiben az érintett személy képes nyelni, adjon neki valamit inni. TILOS hánytatni. Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért.

#### 5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A kezelés végén a fel nem használt terméket és csomagolását a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani. A használt terméket a területi szennyvíztisztító telepre vagy a trágyalerakó helyre kell juttatni a helyi követelményektől függően. Kerülje az egyedi szennyvíztisztító berendezésbe történő kibocsátást.

#### 5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Gyermekektől elzárva tartandó.

Az eredeti tárolóedényben, jól lezárva kell tárolni.

0 °C és +30 °C között tárolandó.

Eltarthatósági idő: 24 hónap.

#### 6. **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Az 5.2. „Kockázatcsökkentő intézkedések” szakaszban említett európai szabványok teljes címei a következők:

EN ISO 16321 - Szem- és arcvédelem a foglalkozásszerű felhasználás során

EN ISO 374 – Védőkesztyű a veszélyes vegyi anyagok és mikroorganizmusok ellen

EN 455 - Egyszer használatos orvosi kesztyűk

#### 7. **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 1-BAN/BEN**

##### 7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Synodex	Forgalmazási terület: EU
	Lactopost	Forgalmazási terület: EU
	Lactopost Y	Forgalmazási terület: EU
	Lactopost Plus	Forgalmazási terület: EU
	Lactopost Extra	Forgalmazási terület: EU
	Synodex Y	Forgalmazási terület: EU
	Synodex Extra	Forgalmazási terület: EU
	Synodex Plus	Forgalmazási terület: EU
	Udder X	Forgalmazási terület: EU
	Teat Care	Forgalmazási terület: EU
	Lacto Gold	Forgalmazási terület: EU
	Lacto Extra	Forgalmazási terület: EU
	Lactogold	Forgalmazási terület: EU
	Lacto Spray	Forgalmazási terület: EU

Engedélyszám	EU-0030143-0001 1-1				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		Hatóanyag	79-33-4	201-196-2	4,0

7.2. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Laxsan	Forgalmazási terület: EU			
	Hexsan	Forgalmazási terület: EU			
	Lactopost R	Forgalmazási terület: EU			
	Laxsan R	Forgalmazási terület: EU			
	Hexfoam	Forgalmazási terület: EU			
	Deosan LA1	Forgalmazási terület: EU			
	Hexsan Extra	Forgalmazási terület: EU			
	Hexsan Plus	Forgalmazási terület: EU			
	Laxsan Plus	Forgalmazási terület: EU			
	Laxsan Extra	Forgalmazási terület: EU			
	Hexsan R	Forgalmazási terület: EU			
	LA1	Forgalmazási terület: EU			
	Condition Pink	Forgalmazási terület: EU			
Engedélyszám	EU-0030143-0002 1-1				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		Hatóanyag	79-33-4	201-196-2	4,0

**META-SPC 2**

1. **META-SPC 2 ADMINISZTRATÍV ADATAI**

1.1. **Meta-SPC 2 azonosítója**

Azonosító	meta SPC 2
-----------	------------

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-2
------	-----

## 1.3. Termék típusa(i)

Termék típusa(i)	03. terméktípus - Állat-egészségügy(fertőtlenítőszer)
------------------	---

## 2. META-SPC 2 ÖSSZETÉTELE

## 2.1. Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 2 összetételére vonatkozóan

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
L-(+)-tejsav		Hatóanyag	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

## 2.2. A meta-SPC 2 formulációjának típusa

Formuláció(k)	AL - Egyéb folyadék
---------------	---------------------

## 3. A META-SPC 2 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI

Figyelmeztető mondatok	Bőrirritáló hatású. Súlyos szemkárosodást okoz. Borsmentaolajat-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Védőkesztyű használata kötelező. Szemvédő használata kötelező. A használatot követően a(z) kezeke-t alaposan meg kell mosni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül.Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon orvoshoz. HA BŐRRE KERÜL:Lemosás bő vízzel. Bőrirritáció esetén:Orvosi ellátást kell kérni. A szennyezett ruhadarabot le kell vetni.És újbóli használat előtt ki kell mosni. A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően. A edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően.

## 4. A META-SPC 2 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)

## 4.1. A felhasználás leírása

3 táblázat.

## # 1 – Use # 3.1 - Tőgybimbó fejés utáni fertőtlenítése - kézi merítés használata

Terméktípus	03. terméktípus - Állat-egészségügy(fertőtlenítőszer)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: -  Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület	Beltéri Tőgybimbó fejés utáni fertőtlenítése kézi merítéssel, mártókehely használatával.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi merítés mártókehely használatával  Részletes leírás: Merítés behatási ideje 30 °C-on, szennyezett környezetben: – 5 perc baktériumok és élesztőgombák elleni hatás eléréséhez.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 5–10 ml tőgybimbónként Hígítás (%): RTU termék A kezelések száma és időzítése: naponta legfeljebb kétszer
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	1 000 literes HDPE tartály HDPE fedéllel; 200 literes műanyag hordó HDPE fedéllel; 25 literes HDPE hordó a DIN 61 szabványnak megfelelő vagy azzal egyenértékű HDPE csavaros kupakkal; 5 literes HDPE hordó a DIN 51 szabványnak megfelelő vagy azzal egyenértékű HDPE csavaros kupakkal.

## 4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Lásd az Általános használati utasítást.

A terméket fejés után kell alkalmazni mártókehely használatával.

Fertőtlenítés előtt törölje meg a tőgybimbót száraz kendővel, majd öntse a terméket a mártókehely tartályába. A mártókehelyet egymás után mindegyik tőgybimbóra fel kell helyezni, és a terméket bele kell nyomni a tartályból a kehelybe. A kehely visszacsapó szeleppel rendelkezik, ezért a maradék termék nem tud visszafolyni a tartályba.

## 4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd az Általános használati utasítást.

## 4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd az Általános használati utasítást.

## 4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az Általános használati utasítást.

## 4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az Általános használati utasítást.

## 4.2. A felhasználás leírása

4 táblázat.

## # 2 – Use # 3.2 - Tőgybimbó fejés utáni fertőtlenítése - permetezés használata

Terméktípus	03. terméktípus - Állat-egészségügy(fertőtlenítőszer)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: -  Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: -
Felhasználási terület	Beltéri Tőgybimbó fejés utáni fertőtlenítése kézi permetezővel.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi permetezés  Részletes leírás:  Permetezés behatási ideje 30 °C-on, szennyezett környezetben:  – 5 perc baktériumok és élesztőgombák elleni hatás eléréséhez.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 5–10 ml tőgybimbónként  Hígítás (%): RTU termék  A kezelések száma és időzítése:  naponta legfeljebb kétszer
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó

Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	1 000 literes HDPE tartály HDPE fedéllel; 200 literes műanyag hordó HDPE fedéllel; 25 literes HDPE hordó a DIN 61 szabványnak megfelelő vagy azzal egyenértékű HDPE csavaros kupakkal; 5 literes HDPE hordó a DIN 51 szabványnak megfelelő vagy azzal egyenértékű HDPE csavaros kupakkal.
---	--

#### 4.2.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Lásd az Általános használati utasítást.

A terméket fejes után kell alkalmazni kézi permetező használatával.

Fertőtlenítés előtt törölje meg a tőgybimbót száraz kendővel, majd öntse a terméket a permetező tartályába. Fejes után minden állatot egyszer kell bepermetezni.

#### 4.2.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd az Általános használati utasítást.

Biztosítsa, hogy a permetezővel történő fertőtlenítési folyamat során ne tartózkodjon más személy a kezelési területen. Ha más foglalkozásszerű felhasználóknak is jelen kell lenniük, akkor az ő számukra is ugyanolyan típusú egyéni védőfelszerelést kell biztosítani, mint a kezelést végzőknek.

#### 4.2.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd az Általános használati utasítást.

#### 4.2.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az Általános használati utasítást.

#### 4.2.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az Általános használati utasítást.

### 5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS <sup>(\*)</sup> A META-SPC 2-RA/RE VONATKOZÓAN

#### 5.1. Használati utasítások

Lásd a meta SPC 2-ra vonatkozó Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások részt.

Használat előtt mindig olvassa el a címkét vagy a tájékoztatót.

A terméket használat előtt szobahőmérsékletre kell melegíteni. A tőgybimbóként alkalmazott termék mennyisége a kezelt állattól függ. Nagyobb emlősöknél (tehén, teve) – tőgybimbóként legfeljebb 10 ml, kisebb emlősöknél (juh, kecske) – tőgybimbóként legfeljebb 5 ml. Ügyeljen arra, hogy a fertőtlenítőszer a tőgybimbó teljes felületét bevonja. A megfelelő behatási idő biztosítása érdekében figyeljen arra, hogy a terméket nem szabad eltávolítani alkalmazás után (pl. gondoskodjon arról, hogy a tehenek legalább 5 percig álljanak).

#### 5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

A termék kezelése során kötelező az EN ISO 16321 európai szabványnak megfelelő vagy azzal egyenértékű szemvédő használata.

Vigyázzon, hogy ne érjen a kezével a szeméhez.

A termékkezelési fázisban viseljen a vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyűt (az EN ISO 374, az EN 455 vagy azokkal egyenértékű európai szabvány szerinti besorolású nitril kesztyű).

Az itt feltüntetett európai szabványok teljes címei a 6. szakaszban érhetők el.

(\*) Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 2 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

**5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

**HA BŐRRE KERÜL:** Azonnal mossa le bő vízzel. Ezután az összes szennyezett ruhadarabot le kell venni és újbóli használat előtt ki kell mosni. Folytassa a bőr öblítését vízzel 15 percig. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

**SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:** Azonnal öblítse le vízzel. Adott esetben, távolítsa el a kontaktlencsét, ha az könnyen megoldható. Folytassa az öblítést legalább 15 percig vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért.

**BELÉLEGZÉS ESETÉN:** Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Ha tünetek jelentkeznek: Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért. Ha nincsenek tünetek: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

**LENYELÉS ESETÉN:** Azonnal öblítse ki a száját. Amennyiben az érintett személy képes nyelni, adjon neki valamit inni. TILOS hánytatni. Hívja a 112-t/mentőt orvosi segítségért.

**5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A kezelés végén a fel nem használt terméket és csomagolását a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani. A használt terméket a területi szennyvíztisztító telepre vagy a trágyalerakó helyre kell juttatni a helyi követelményektől függően. Kerülje az egyedi szennyvíztisztító berendezésbe történő kibocsátást.

**5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Gyermekektől elzárva tartandó.

Az eredeti tárolóedényben, jól lezárva kell tárolni.

0 °C és +30 °C között tárolandó.

Eltarthatósági idő: 24 hónap

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Az 5.2. szakaszban említett EN-szabványok teljes címei a következők:

EN ISO 16321 - Szem- és arcvédelem a foglalkozásszerű felhasználás során

EN ISO 374 – Védőkesztyű a veszélyes vegyi anyagok és mikroorganizmusok ellen

EN 455 - Egyszer használatos orvosi kesztyűk

**7. HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 2-BAN/BEN**

**7.1. Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Synoshield	Forgalmazási terület: EU
	Lactopost G	Forgalmazási terület: EU
	Synoshield P	Forgalmazási terület: EU
	Lactopost P	Forgalmazási terület: EU
	Synoshield G	Forgalmazási terület: EU
	Lactoshield	Forgalmazási terület: EU
	Lactoshield Plus	Forgalmazási terület: EU
	Lactoshield Extra	Forgalmazási terület: EU
	Synoshield Extra	Forgalmazási terület: EU
	Synoshield Plus	Forgalmazási terület: EU

	Lactopost Protect	Forgalmazási terület: EU			
	Udder Shield	Forgalmazási terület: EU			
	Teat Care	Forgalmazási terület: EU			
	Mint Lacto Plus	Forgalmazási terület: EU			
	Lacto Care G	Forgalmazási terület: EU			
	Lactosal	Forgalmazási terület: EU			
	Lacto Care P	Forgalmazási terület: EU			
	Previoshield	Forgalmazási terület: EU			
Engedélyszám	EU-0030143-0003 1-2				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-tejsav		Hatóanyag	79-33-4	201-196-2	4,0

**A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1764 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2023. szeptember 12.)****az „Oxy’Pharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>” biocid termékcsalád 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

- (1) 2017. január 30-án az OXY’PHARM az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-Ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) egy, a rendelet V. melléklete szerinti 2. és 4. terméktípushoz tartozó, „Oxy’Pharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>” elnevezésű biocid termékcsalád uniós engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékel arról, hogy az illetékes holland hatóság vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-HC029658-43 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.
- (2) Az „Oxy’Pharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>” hatóanyagként hidrogén-peroxidot tartalmaz, amely a 2. és 4. terméktípus tekintetében szerepel az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.
- (3) 2022. március 10-én az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Ügynökséghez.
- (4) 2022. október 17-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően véleményt <sup>(2)</sup> nyújtott be a Bizottsághoz, amely tartalmazta az „Oxy’Pharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>” termékcsaládhoz tartozó biocid termék jellemzői összefoglalójának (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) tervezetét és a biocid termékcsaládra vonatkozó végleges értékelési jelentést.
- (5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy az „Oxy’Pharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>” az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének s) pontja szerinti biocid termékcsalád, amelyre az említett rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, és amelyre vonatkozóan – feltéve, hogy megfelel a termék jellemzői összefoglalójának tervezetében foglaltaknak – teljesülnek a rendelet 19. cikkének (1) és (6) bekezdésében meghatározott feltételek.
- (6) 2022. október 31-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzői összefoglalójának tervezetét.
- (7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló az „Oxy’Pharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>” uniós engedélyezése.
- (8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 167., 2012.6.27., 1. o.<sup>(2)</sup> Az ECHA 2022. június 14-i véleménye az „Oxy’Pharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>” uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/358/2022), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az OXY'PHARM EU-0029752-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap az „Oxy'Pharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>” biocid termékcsaládnak a biocid termék jellemzői mellékletben szereplő összefoglalójával összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2023. október 3-tól 2033. szeptember 3-ig érvényes.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet a Szerződéseknek megfelelően teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó a tagállamokban.

Kelt Brüsszelben, 2023. szeptember 12-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

## MELLÉKLET

## A biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalója

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

2. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek (Fertőtlenítőszeresek)

4. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (Fertőtlenítőszeresek)

Engedélyszám: EU-0029752-0000

R4BP eszközszám: EU-0029752-0000

## I. RÉSZ

## ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

## 1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

## 1.1. Termékcsalád neve

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

## 1.2. Termék típusa(i)

Termék típusa(i)	02. terméktípus - Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeresek) 04. terméktípus - Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek(fertőtlenítőszeresek)
------------------	---

## 1.3. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	OXYPHARM
	Cím	rue Marcel Paul 829, 94500 Champigny-sur-Marne Franciaország
Engedélyszám	EU-0029752-0000	
R4BP eszközszám	EU-0029752-0000	
Az engedélyezés dátuma	2023. október 3.	
Az engedély lejáratának dátuma	2033. szeptember 30.	

## 1.4. Biocid termékek gyártója/gyártói

A gyártó neve	OXYPHARM
A gyártó címe	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Franciaország
Gyártási helyek	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne Franciaország

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	Hidrogén-peroxid
A gyártó neve	Evonik Resource Efficiency GmbH
A gyártó címe	Rellinghauser Straße 1—11, 45128 Essen Németország
Gyártási helyek	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden Németország

2. **TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA**2.1. **Termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
Hidrogén-peroxid		Hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	6,0	12,0
Ezüst		Nem hatóanyag	7440-22-4	231-131-3	0,0	0,0017

2.2. **Formuláció típusa(i)**

Formuláció(k)	AL - Egyéb folyadék
---------------	---------------------

## II. RÉSZ

## MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

## META-SPC 1

1. **META-SPC 1 ADMINISZTRATÍV ADATAI**1.1. **Meta-SPC 1 azonosítója**

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

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1
------	-----

1.3. **Termék típusa(i)**

Termék típusa(i)	02. terméktípus - Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeres)
------------------	--

## 2. META-SPC 1 ÖSSZETÉTELE

## 2.1. Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 1 összetételére vonatkozóan

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
Hidrogén-peroxid		Hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	6,0	6,0
Ezüst		Nem hatóanyag	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

## 2.2. A meta-SPC 1 formulációjának típusa

Formuláció(k)	AL - Egyéb folyadék
---------------	---------------------

## 3. A META-SPC 1 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI

Figyelmeztető mondatok	Súlyos szemirritációt okoz. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	A használatot követően a(z) kezeke-t alaposan meg kell mosni. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Szemvédő használata kötelező. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül.Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el:Orvosi ellátást kell kérni. A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően.. A edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően..

## 4. A META-SPC 1 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)

## 4.1. A felhasználás leírása

1 táblázat.

## # 1 – Use #1.1: Kemény felületek fertőtlenítése 6% hidrogén-peroxid köddel (FHP) használata

Terméktípus	02. terméktípus - Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeresek és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeresek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: - Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: -

	<p>Tudományos név: -  Közhasználatú név: Élesztőgombák  Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: -  Közhasználatú név: Mycobacterium terrae (tuberkulocid hatás)  Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: -  Közhasználatú név: Vírusok  Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: -  Közhasználatú név: Penészgombák  Fejlődési szakasz: -</p>
Felhasználási terület	<p>Beltéri</p> <p>4-150 m<sup>3</sup> térfogatú helyiségekben megtalálható berendezések és anyagok (kivéve az orvostechnikai eszközöket) kemény, nem porózus felületeinek hidrogén-peroxid köddel (FHP) légtéren keresztül történő fertőtlenítésére alkalmazható az alábbi területeken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kórházak és klinikák,</li> <li>- kutató és elemző laboratóriumok (beleértve: P3 laboratóriumok és tisztaterek),</li> <li>- egészségügyi szállítás,</li> <li>- gyógyszeripar,</li> <li>- ipari mosodák,</li> <li>- szájsebészeti és implantológiai központok,</li> <li>- hotelek,</li> <li>- iskolák,</li> <li>- bölcsődék.</li> </ul>
Az alkalmazás módja(i)	<p>Módszer: Ködképzés</p> <p>Részletes leírás:  A használatra kész terméket a ködképző berendezésbe kell helyezni, ami a termékből automatikusan ködöt képez a fertőtlenítésre szánt zárt térben/helyiségben a felhasználó vagy illetéktelen személy jelenléte nélkül.</p>
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	<p>Alkalmazási arány:</p> <p>Baktericid, élesztőgombaölő, gombaölő, tuberkulinos és virucid hatás: 5 ml termék/m<sup>3</sup> és 2 óra behatási idő.  Másodszor is kezeljük 5 ml termék/m<sup>3</sup>-en és 2 óra behatási idővel.</p> <p>A második kezelésre közvetlenül az első kezelés után kerül sor. A két kezelést szekvenciálisan lehet programozni.</p> <p>Cseppméret: 1–15 μM</p> <p>Hígítás (%): -</p> <p>A kezelések száma és időzítése:  A helyiségeket és a berendezéseket az érvényben lévő higiénés előírások szerinti gyakorisággal kell fertőtleníteni.</p>

Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	1) HDPE, fehér (nem áttetsző) 1 liter flakon gáztalanító csavaros kupakkal. 2) HDPE, szürke (nem áttetsző) 2 liter egyszerhasználatos flakon. 3) HDPE, fehér (nem áttetsző) 5 liter kanna (utántöltő csomagolás). 4) HDPE, fehér (nem áttetsző) 20 liter kanna.

#### 4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

A fertőtlenítést megelőzően a felületeket le kell tisztítani. A termék használatra kész, hígítás nélkül alkalmazandó. A terméket olyan berendezésekhez tervezték, mint például a Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Használat előtt szükséges elolvasni a használati útmutatót. A következő protokollt követve használandó:

- Baktericid, yeasticid, fungicid, tuberkulocid és virucid hatás eléréshez: 5 ml termék/m<sup>3</sup> alkalmazandó 2 óra behatási idő mellett, majd meg kell ismételni a folyamatot még egyszer (5 ml termék/m<sup>3</sup> 2 óra behatási idő mellett).

A második kezelést rögtön az elsőt követően kell elvégezni. A két kezelés programozható úgy, hogy egymást követően történjenek meg.

Cseppméret: 1-15 µm

Relatív páratartalom: 25 - 75%

Hőmérséklet: szobahőmérséklet

Az előírt behatási időt be kell tartani. A behatási idő akkor kezdődik, amikor a szükséges mennyiségű termék jelen van a kezelendő helyiségben.

A felhasználónak mindig el kell végeznie a kezelendő helyiségek (vagy ha elfogadható, egy megfelelő „szabványos helyiség”) fertőtlenítésének mikrobiológiai validálását a használandó eszközökkel, amely után a helyiségek fertőtlenítésére vonatkozó protokollt el lehet készíteni és az alapján kell a fertőtlenítést elvégezni.

#### 4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő intézkedések

Lásd a Meta SPC 1-re vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

#### 4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

##### **Elsősegélynyújtási előírások:**

LENYELÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki a száját! Amennyiben a sérült képes nyelni, itassuk meg. TILOS hánytatni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

HA BŐRRE KERÜL: Mossa le a bőrt vízzel. Tünetek jelentkezése esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

SZEMBE KERÜLÉS esetén: Öblítse le vízzel. Adott esetben, távolítsa el a kontaktlencsét, ha az könnyen megoldható, és folytassa az öblítést néhány percen át vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Tünetek jelentkezése esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

##### **Valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások:**

- Súlyos szemirritációt okoz.

#### 4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd a Meta SPC 1-re vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

#### 4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd a Meta SPC 1-re vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

## 5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS <sup>(1)</sup> A META-SPC 1-RA/RE VONATKOZÓAN

### 5.1. Használati utasítások

-

### 5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

A diffúzió alatt a helyiséget zárva kell tartani és oda a belépés tilos! A kezelés során ne legyen jelen se ember se állat.

A helyiségben minden olyan nyílást, rést (pl. ablak) a kezelést megelőzően le kell zárni, ahol a köd kijuthat.

Biztosítani szükséges, hogy a köddel kezelt területre való bejutás az eljárás teljes időtartama alatt figyelmeztető táblával legyen megtiltva.

A kezelt területekre nem szabad belépni, amíg a hidrogén-peroxid koncentrációja magasabb, mint 0,9 ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Kizárólag vészhelyzetben a foglalkozásszerű felhasználó a következő kötelező egyéni védőeszközt viselve beléphet a helyiségbe, ha a hidrogén-peroxid szintje 36 ppm (50 mg/m<sup>3</sup>) alá csökkent: az EN 14387 szerint vagy azzal egyenértékű szabvány szerint osztályozott 40-es védelmi fokozatú (APF) légzésvédő felszerelést (RPE) (a légzésvédő felszerelés típusát az engedély birtokosának kell megadnia a termékinformációs dokumentumban) és megfelelő védőruházatot (az EN 374 európai szabvány szerinti vagy azzal egyenértékű védőkesztyű, az EN ISO 16321 európai szabvány szerinti vagy azzal egyenértékű szemvédelem, továbbá overál). A kesztyű és az overál anyagát az engedély birtokosának kell megadnia a termékinformációs dokumentumban. Lásd a 6. szakaszt az EN szabványok teljes megnevezéséért.

Mérőeszköz segítségével kell meggyőződni arról, hogy a hidrogén-peroxid koncentrációja 0,9 ppm alá (vagy ha a vonatkozó nemzeti referenciaérték annál alacsonyabb, akkor az alá) csökkent. A védőfelszerelést nem viselő személyek/állatok csak akkor térhetnek vissza a kezelt helyiségbe, ha a hidrogén-peroxid koncentrációja a levegőben 1,25 mg/m<sup>3</sup> (0,9 ppm) vagy az alacsonyabb, vonatkozó nemzeti referenciaérték alá csökken.

Egyéni védőeszközök:

Viseljen az EN ISO 16321-nek vagy azzal egyenértékű európai szabványnak megfelelő, vegyszerálló védőszemüveget a termék keverése és a terméknek a ködképző készülékben (pl. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax vagy Nocomax Easy) közvetlenül használt csomagolásba/tartályba való betöltése során.

### 5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

-

### 5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

A kezelés végén a fel nem használt terméket és annak csomagolását a helyi előírások alapján kell ártalmatlanítani. A ködképzőben lévő, a ködképzés során fel nem használt termék a kommunális szennyvízhálózatba önthető, vagy a trágyatárolóba engedhető a helyi előírásoktól függően. Kerüljük az egyedi szennyvíztisztító berendezésbe történő kijutását.

### 5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

– Eltarthatósági idő: 2 év (szobahőmérsékleten)

## 6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Az 5.2. szakaszban említett EN szabványok teljes megnevezését az alábbiakban soroljuk fel:

EN 374 – Védőkesztyűk veszélyes vegyszerek és mikroorganizmusok ellen

EN ISO 16321 - Munkahelyi szem- és arcvédelem.

EN 14387 - Légzésvédők. Gázszűrő(k) és kombinált szűrő(k). Követelmények, vizsgálat, megjelölés

<sup>(1)</sup> Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 1 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

## 7. HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 1-BAN/BEN

## 7.1. Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele

Kereskedelmi név	Nocolyse		Forgalmazási terület: EU		
	Glosair 400		Forgalmazási terület: EU		
Engedélyszám	EU-0029752-0001 1-1				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		Hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	6,0
Ezüst		Nem hatóanyag	7440-22-4	231-131-3	0,0017

## 7.2. Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele

Kereskedelmi név	Nocolyse menthe		Forgalmazási terület: EU		
	Glosair 400 menthe		Forgalmazási terület: EU		
Engedélyszám	EU-0029752-0002 1-1				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		Hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	6,0
Ezüst		Nem hatóanyag	7440-22-4	231-131-3	0,0017

## 7.3. Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele

Kereskedelmi név	Nocolyse nocodor		Forgalmazási terület: EU		
	Glosair 400 nocodor		Forgalmazási terület: EU		
Engedélyszám	EU-0029752-0003 1-1				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		Hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	6,0
Ezüst		Nem hatóanyag	7440-22-4	231-131-3	0,0017

**META-SPC 2****1. META-SPC 2 ADMINISZTRATÍV ADATAI****1.1. Meta-SPC 2 azonosítója**

Azonosító	OxyPharm H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 12%
-----------	--

**1.2. Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-2
------	-----

**1.3. Termék típusa(i)**

Termék típusa(i)	02. terméktípus - Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeres)
------------------	--

**2. META-SPC 2 ÖSSZETÉTELE****2.1. Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 2 összetételére vonatkozóan**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
Hidrogén-peroxid		Hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	12,0	12,0
Ezüst		Nem hatóanyag	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

**2.2. A meta-SPC 2 formulációjának típusa**

Formuláció(k)	AL - Egyéb folyadék
---------------	---------------------

**3. A META-SPC 2 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI**

Figyelmeztető mondatok	Fokozhatja a tűz intenzitását; oxidáló hatású. Súlyos szemkárosodást okoz. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Ruhától és más éghető anyagoktól távol tartandó. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Szemvédő használata kötelező.

	<p>SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül.Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ. Azonnal forduljon orvoshoz. A tartalom elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően. A edény elhelyezése hulladékként: a helyi előírásoknak megfelelően.</p>
--	---

#### 4. A META-SPC 2 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)

##### 4.1. A felhasználás leírása

2 táblázat.

##### # 1 – Use #2.1: Kemény felületek fertőtlenítése 12% hidrogén-peroxid köddel (FHP) használata

Terméktípus	02. terméktípus - Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeres)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	<p>Tudományos név: - Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: - Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: - Közhasználatú név: Baktériumspórák Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: - Közhasználatú név: Mycobacterium terrae (tuberkulocid) Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: - Közhasználatú név: Vírusok Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: - Közhasználatú név: Penészgombák Fejlődési szakasz: -</p>
Felhasználási terület	<p>Beltéri 4-1 50 m<sup>3</sup> térfogatú helyiségekben megtalálható berendezések és anyagok (kivéve az orvostechikai eszközöket) kemény, nem porózus felületeinek hidrogén-peroxid köddel (FHP) légtéren keresztül történő fertőtlenítésére alkalmazható az alábbi területeken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kórházak és klinikák,</li> <li>- kutató és elemző laboratóriumok (beleértve: P3 laboratóriumok és tisztaterek),</li> <li>- egészségügyi szállítás,</li> <li>- gyógyszeripar,</li> <li>- ipari mosodák,</li> <li>- szájsebészeti és implantológiai központok,</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– hotelek,</li> <li>– iskolák,</li> <li>– bölcsődék.</li> </ul>
Az alkalmazás módja(i)	<p>Módszer: Ködképzés</p> <p>Részletes leírás: A használatra kész terméket a ködképző berendezésbe kell helyezni, ami a termékből automatikusan ködöt képez a fertőtlenítésre szánt zárt térben/helyiségben a felhasználó vagy illetéktelen személy jelenléte nélkül.</p>
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	<p>Alkalmazási arány:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Baktericid, élesztőgombás, gombaölő szer, sporicid és virucid hatás: 3 ml termék/m<sup>3</sup> és 2 óra behatási idő. Másodszor is kezeljük 3 ml termék/m<sup>3</sup>-en és 2 óra behatási idővel.</li> <li>– Tuberkulózis-aktivitás: 5 ml termék/m<sup>3</sup> és 2 óra behatási idő. Másodszor is kezeljük 3 ml termék/m<sup>3</sup>-en és 2 óra behatási idővel.</li> </ul> <p>A második kezelésre közvetlenül az első kezelés után kerül sor. A két kezelést szekvenciálisan lehet programozni.</p> <p>Cseppméret: 1–15 µm</p> <p>Hígítás (%): -</p> <p>A kezelések száma és időzítése: A helyiségeket és a berendezéseket az érvényben lévő higiénés előírások szerinti gyakorisággal kell fertőtleníteni.</p>
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) HDPE, fehér (nem áttetsző) 1 liter flakon gáztalanító csavaros kupakkal.</li> <li>2) HDPE, szürke (nem áttetsző) 2 liter egyszerűhasználatos flakon.</li> <li>3) HDPE, fehér (nem áttetsző) 5 liter kanna (utántöltő csomagolás).</li> <li>4) HDPE, fehér (nem áttetsző) 20 liter kanna.</li> </ol>

#### 4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

A fertőtlenítést megelőzően a felületeket le kell tisztítani. A termék használatra kész, hígítás nélkül alkalmazandó. A terméket olyan berendezésekhez tervezték, mint például a Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Használat előtt szükséges elolvasni a használati útmutatót. A következő protokollt követve használandó:

- Baktericid, yeasticid, fungicid, sporocid és virucid hatás eléréséhez: 3 ml termék/m<sup>3</sup> alkalmazandó 2 óra behatási idő mellett, majd meg kell ismételni a folyamatot még egyszer (3 ml termék/m<sup>3</sup> 2 óra behatási idő mellett).
- Tuberkulocid hatás eléréséhez: 5 ml termék/m<sup>3</sup> alkalmazandó 2 óra behatási idő mellett, majd másodszorra 3 ml termék/m<sup>3</sup> alkalmazandó 2 óra behatási idő mellett.

A második kezelést rögtön az elsőt követően kell elvégezni. A két kezelés programozható úgy, hogy egymást követően történjenek meg.

Cseppméret: 1-15 µm

Relatív páratartalom: 25 - 75%

Hőmérséklet: szobahőmérséklet

Az előírt behatási időt be kell tartani. A behatási idő akkor kezdődik, amikor a szükséges mennyiségű termék jelen van a kezelendő helyiségben.

A felhasználónak mindig el kell végeznie a kezelendő helyiségek (vagy ha elfogadható, egy megfelelő „szabványos helyiség”) fertőtlenítésének mikrobiológiai validálását a használandó eszközökkel, amely után a helyiségek fertőtlenítésére vonatkozó protokollt el lehet készíteni és az alapján kell a fertőtlenítést elvégezni.

#### 4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd a Meta SPC 2-re vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

#### 4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Elsősegélynyújtási előírások:

LENYELÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki a száját! Amennyiben a sérült képes nyelni, itassuk meg. TILOS hánytatni. Orvosi ellátásért hívja a 112-t/mentőket!

HA BŐRRE KERÜL: A bőrfelületet azonnal mossa le bő vízzel! Ezt követően a szennyezett ruházatot le kell vetni, és újbóli használat előtt ki kell mosni! Folytassa a bőrfelület lemosását 15 percen át! Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Tünetek jelentkezése esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

SZEMBE KERÜLÉS esetén: Azonnal öblítse le vízzel! Adott esetben, távolítsa el a kontaktlencsét, ha az könnyen megoldható, és folytassa az öblítést néhány percen át vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal! Orvosi ellátásért hívja a 112-t/mentőket!

Valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások:

-

Súlyos szemirritációt okoz.

#### 4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd a Meta SPC 2-re vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

#### 4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd a Meta SPC 2-re vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

### 5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS <sup>(\*)</sup> A META-SPC 2-RA/RE VONATKOZÓAN

#### 5.1. Használati utasítások

-

#### 5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

A diffúzió alatt a helyiséget zárva kell tartani és oda a belépés tilos! A kezelés során ne legyen jelen se ember se állat.

A helyiségben minden olyan nyílást, rést (pl. ablak) a kezelést megelőzően le kell zárni, ahol a köd kijuthat.

(\*) Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 2 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

Biztosítani szükséges, hogy a köddel kezelt területre való bejutás az eljárás teljes időtartama alatt figyelmeztető táblával legyen megtiltva.

A kezelt területekre nem szabad belépni, amíg a hidrogén-peroxid koncentrációja magasabb, mint 0,9 ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Kizárólag vészhelyzetben a foglalkozásszerű felhasználó a következő kötelező egyéni védőeszközt viselve beléphet a helyiségbe, ha a hidrogén-peroxid szintje 36 ppm (50 mg/m<sup>3</sup>) alá csökkent: az EN 14387 szerint vagy azzal egyenértékű szabvány szerint osztályozott 40-es védelmi fokozatú (APF) légtésvédő felszerelést (RPE) (a légtésvédő felszerelés típusát az engedély birtokosának kell megadnia a termékinformációs dokumentumban) és megfelelő védőruházatot (az EN 374 európai szabvány szerinti vagy azzal egyenértékű védőkesztyű, az EN ISO 16321 európai szabvány szerinti vagy azzal egyenértékű szemvédelem, továbbá overál). A kesztyű és az overál anyagát az engedély birtokosának kell megadnia a termékinformációs dokumentumban. Lásd a 6. szakaszt az EN szabványok teljes megnevezéséért.

Mérőeszköz segítségével kell meggyőződni arról, hogy a hidrogén-peroxid koncentrációja 0,9 ppm alá (vagy ha a vonatkozó nemzeti referenciaérték annál alacsonyabb, akkor az alá) csökkent. A védőfelszerelést nem viselő személyek/állatok csak akkor térhetnek vissza a kezelt helyiségbe, ha a hidrogén-peroxid koncentrációja a levegőben 1,25 mg/m<sup>3</sup> (0,9 ppm) vagy az alacsonyabb, vonatkozó nemzeti referenciaérték alá csökken.

Egyéni védőeszközök:

Viseljen az EN ISO 16321-nek vagy azzal egyenértékű európai szabványnak megfelelő, vegyszerálló védőszemüveget a termék keverése és a terméknek a ködképző készülékben (pl. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax vagy Nocomax Easy) közvetlenül használt csomagolásba/tartályba való betöltése során.

### 5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

-

### 5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

A kezelés végén a fel nem használt terméket és annak csomagolását a helyi előírások alapján kell ártalmatlanítani. A ködképzőben lévő, a ködképzés során fel nem használt termék a kommunális szennyvízhálózatba önthető, vagy a trágyatárolóba engedhető a helyi előírásoktól függően. Kerüljük az egyedi szennyvíztisztító berendezésbe történő kijutását.

### 5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

– Eltarthatósági idő: 2 év (szobahőmérsékleten)

## 6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Az 5.2. szakaszban említett EN szabványok teljes megnevezését az alábbiakban soroljuk fel:

EN 374 – Védőkesztyűk veszélyes vegyszerek és mikroorganizmusok ellen

EN ISO 16321 - Munkahelyi szem- és arcvédelem.

EN 14387 - Légtésvédők. Gázsűrítő(k) és kombinált sűrítő(k). Követelmények, vizsgálat, megjelölés

## 7. HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 2-BAN/BEN

### 7.1. Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele

Kereskedelmi név	Nocolyse One Shot	Forgalmazási terület: EU
	Nocolyse +	Forgalmazási terület: EU
	Glosair 600	Forgalmazási terület: EU

Engedélyszám	EU-0029752-0004 1-2				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		Hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	12,0
Ezüst		Nem hatóanyag	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.2. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Nocolyse One Shot menthe		Forgalmazási terület: EU		
	Nocolyse + menthe		Forgalmazási terület: EU		
	Glosair 600 menthe		Forgalmazási terület: EU		
Engedélyszám	EU-0029752-0005 1-2				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		Hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	12,0
Ezüst		Nem hatóanyag	7440-22-4	231-131-3	0,0017

7.3. **Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Nocolyse One Shot nocodor		Forgalmazási terület: EU		
	Nocolyse + nocodor		Forgalmazási terület: EU		
	Glosair 600 nocodor		Forgalmazási terület: EU		
Engedélyszám	EU-0029752-0006 1-2				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		Hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	12,0
Ezüst		Nem hatóanyag	7440-22-4	231-131-3	0,0017

**META-SPC 3****1. META-SPC 3 ADMINISZTRATÍV ADATAI****1.1. Meta-SPC 3 azonosítója**

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

**1.2. Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-3
------	-----

**1.3. Termék típusa(i)**

Termék típusa(i)	02. terméktípus - Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszer(ek) 04. terméktípus - Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek(fertőtlenítőszer(ek))
------------------	--

**2. META-SPC 3 ÖSSZETÉTELE****2.1. Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 3 összetételére vonatkozóan**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)	
					Legalább	Legfeljebb
Hidrogén-peroxid		Hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	7,9	7,9

**2.2. A meta-SPC 3 formulációjának típusa**

Formuláció(k)	AL - Egyéb folyadék
---------------	---------------------

**3. A META-SPC 3 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI**

Figyelmeztető mondatok	Súlyos szemirritációt okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	A használatot követően a(z) kezeke-t alaposan meg kell mosni. Szemvédő használata kötelező. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül.Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el:Orvosi ellátást kell kérni.

## 4. A META-SPC 3 ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)

## 4.1. A felhasználás leírása

3 táblázat.

## # 1 – Use #3.1: Kemény felületek fertőtlenítése 7,9% hidrogén-peroxid köddel (FHP) használata

Terméktípus	02. terméktípus - Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek(fertőtlenítőszeres)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	<p>Tudományos név: - Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: - Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: - Közhasználatú név: Baktériumspórák Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: - Közhasználatú név: Vírusok Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: - Közhasználatú név: Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium (mikobaktericid) Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: - Közhasználatú név: Penészgombák Fejlődési szakasz: -</p>
Felhasználási terület	<p>Beltéri 4-150 m<sup>3</sup> térfogatú helyiségekben megtalálható berendezések és anyagok (kivéve az orvostechnikai eszközöket) kemény, nem porózus felületeinek hidrogén-peroxid köddel (FHP) légtéren keresztül történő fertőtlenítésére alkalmazható az alábbi területeken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kórházak és klinikák,</li> <li>- kutató és elemző laboratóriumok (beleértve: P3 laboratóriumok és tisztaterek),</li> <li>- egészségügyi szállítás,</li> <li>- gyógyszeripar,</li> <li>- ipari mosodák,</li> <li>- szájsebészeti és implantológiai központok,</li> <li>- szállítójárművek</li> <li>- hotelek,</li> <li>- éttermek,</li> <li>- iskolák,</li> <li>- bölcsődék,</li> <li>- állatorvosi rendelők.</li> </ul>
Az alkalmazás módja(i)	<p>Módszer: Ködképzés</p> <p>Részletes leírás:</p>

	A használatra kész terméket a ködképző berendezésbe kell helyezni, ami a termékből automatikusan ködöt képez a fertőtlenítésre szánt zárt térben/helyiségben a felhasználó vagy illetéktelen személy jelenléte nélkül.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: – Baktericid, élesztőgombás, gombaölő szer, sporicidid és virucid hatás: 5 ml termék/m <sup>3</sup> és 2 óra behatási idő. – Mikobaktericid aktivitás (naplócsökkenés ≥ 4): 7 ml termék/m <sup>3</sup> és 2 óra behatási idő.  Cseppméret: 1–15 µm  Hígítás (%): -  A kezelések száma és időzítése: A helyiségeket és a berendezéseket az érvényben lévő higiénés előírások szerinti gyakorisággal kell fertőtleníteni.
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	1) HDPE, fehér (nem áttetsző) 1 liter flakon gáztalanító csavaros kupakkal. 2) HDPE, szürke (nem áttetsző) 2 liter egyszerhasználatos flakon. 3) HDPE, fehér (nem áttetsző) 5 liter kanna (utántöltő csomagolás). 4) HDPE, fehér (nem áttetsző) 20 liter kanna.

#### 4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

A fertőtlenítést megelőzően a felületeket le kell tisztítani. A termék használatra kész, hígítás nélkül alkalmazandó. A terméket olyan berendezésekhez tervezték, mint például a Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Használat előtt szükséges elolvasni a használati útmutatót. A következő protokollt követve használandó:

- Baktericid, yeasticid, fungicid, sporocidid és virucid hatás eléréséhez: 5 ml termék/m<sup>3</sup> alkalmazandó 2 óra behatási idő mellett.
- Mikobaktericid hatás eléréséhez: 7 ml termék/m<sup>3</sup> alkalmazandó 2 óra behatási idő mellett.

Cseppméret: 1-15 µm

Relatív páratartalom: 25 - 75%

Hőmérséklet: szobahőmérséklet

Az előírt behatási időt be kell tartani. A behatási idő akkor kezdődik, amikor a szükséges mennyiségű termék jelen van a kezelendő helyiségben.

A felhasználónak mindig el kell végeznie a kezelendő helyiségek (vagy ha elfogadható, egy megfelelő „szabványos helyiség”) fertőtlenítésének mikrobiológiai validálását a használandó eszközökkel, amely után a helyiségek fertőtlenítésére vonatkozó protokollt el lehet készíteni és az alapján kell a fertőtlenítést elvégezni.

#### 4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő intézkedések

Lásd a Meta SPC 3-ra vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Elsősegélynyújtási előírások:

LENYELÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki a száját! Amennyiben a sérült képes nyelni, itassuk meg. TILOS hánytatni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

HA BŐRRE KERÜL: Mossa le a bőrt vízzel. Tünetek jelentkezése esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

SZEMBE KERÜLÉS esetén: Öblítse le vízzel. Adott esetben, távolítsa el a kontaktlencsét, ha az könnyen megoldható, és folytassa az öblítést néhány percen át vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Tünetek jelentkezése esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

Valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások:

- Súlyos szemirritációt okoz.

4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd a Meta SPC 3-ra vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd a Meta SPC 3-ra vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

## 4.2. A felhasználás leírása

4 táblázat.

### # 2 – Use #3.3: Kemény felületek fertőtlenítése hidrogén-peroxid köddel (FHP) használata

Terméktípus	04. terméktípus - Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek(fertőtlenítőszer)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	<p>Tudományos név: - Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: - Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: - Közhasználatú név: Baktériumspórák Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: - Közhasználatú név: Mycobacterium terrae (tuberkulocid hatás) Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: - Közhasználatú név: Vírusok Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: - Közhasználatú név: Bakteriofágok Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: - Közhasználatú név: Penészgombák Fejlődési szakasz: -</p>

Felhasználási terület	Beltéri 4-150 m <sup>3</sup> térfogatú helyiségekben megtalálható berendezések és anyagok kemény, nem porózus felületeinek hidrogén-peroxid köddel (FHP) légtéren keresztül történő fertőtlenítésére alkalmazható az alábbi területeken: – élelmiszeripar, – központi konyhák, – éttermek.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Ködképzés  Részletes leírás: A használatra kész terméket a ködképző berendezésbe kell helyezni, ami a termékből automatikusan ködöt képez a fertőtlenítésre szánt zárt térben/helyiségben a felhasználó vagy illetéktelen személy jelenléte nélkül.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: – Baktericid, élesztőgombás, gombaölő szer, sporicid és virucid hatás: 5 ml termék/m <sup>3</sup> és 2 óra behatási idő. – Mikobaktericid aktivitás (naplócsökkenés $\geq 4$ ): 7 ml termék/m <sup>3</sup> és 2 óra behatási idő.  Cseppméret: 1–15 $\mu\text{m}$  Hígítás (%): - A kezelések száma és időzítése:  A helyiségeket és a berendezéseket az érvényben lévő higiénés előírások szerinti gyakorisággal kell fertőtleníteni.
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	1) HDPE, fehér (nem áttetsző) 1 liter flakon gáztalanító csavaros kupakkal. 2) HDPE, szürke (nem áttetsző) 2 liter egyszerhasználatos flakon. 3) HDPE, fehér (nem áttetsző) 5 liter kanna (utántöltő csomagolás). 4) HDPE, fehér (nem áttetsző) 20 liter kanna.

#### 4.2.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

A fertőtlenítést megelőzően a felületeket le kell tisztítani. A termék használatra kész, hígítás nélkül alkalmazandó. A terméket olyan berendezésekhez tervezték, mint például a Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Használat előtt szükséges elolvasni a használati útmutatót. A következő protokollt követve használándó:

- Baktericid, yeasticid, fungicid, sporocid és virucid hatás eléréséhez: 5 ml termék/m<sup>3</sup> alkalmazandó 2 óra behatási idő mellett.
- Tuberkulocid hatás eléréséhez: 7 ml termék/m<sup>3</sup> alkalmazandó 2 óra behatási idő mellett.

Cseppméret: 1-15  $\mu\text{m}$

Relatív páratartalom: 25 - 75%

Hőmérséklet: szobahőmérséklet

Az előírt behatási időt be kell tartani. A behatási idő akkor kezdődik, amikor a szükséges mennyiségű termék jelen van a kezelendő helyiségben. A felhasználónak mindig el kell végeznie a kezelendő helyiségek (vagy ha elfogadható, egy megfelelő „szabványos helyiség”) fertőtlenítésének mikrobiológiai validálását a használandó eszközökkel, amely után a helyiségek fertőtlenítésére vonatkozó protokollt el lehet készíteni és az alapján kell a fertőtlenítést elvégezni.

#### 4.2.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő intézkedések

Lásd a Meta SPC 3-ra vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

#### 4.2.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Elsősegélynyújtási előírások:

LENYELÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki a száját! Amennyiben a sérült képes nyelni, itassuk meg. TILOS hánytatni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

HA BŐRRE KERÜL: Mossa le a bőrt vízzel. Tünetek jelentkezése esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

SZEMBE KERÜLÉS esetén: Öblítse le vízzel. Adott esetben, távolítsa el a kontaktlencséket, ha az könnyen megoldható, és folytassa az öblítést néhány percen át vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Tünetek jelentkezése esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

Valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások:

- Súlyos szemirritációt okoz.

#### 4.2.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd a Meta SPC 3-ra vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

#### 4.2.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd a Meta SPC 3-ra vonatkozó "Általános használati utasítás" részt.

### 5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS (\*) A META-SPC 3-RA/RE VONATKOZÓAN

#### 5.1. Használati utasítások

-

#### 5.2. Kockázatsökkentő intézkedések

A diffúzió alatt a helyiséget zárva kell tartani és oda a belépés tilos! A kezelés során ne legyen jelen se ember se állat.

A helyiségben minden olyan nyílást, rést (pl. ablak) a kezelést megelőzően le kell zárni, ahol a köd kijuthat.

Biztosítani szükséges, hogy a köddel kezelt területre való bejutás az eljárás teljes időtartama alatt figyelmeztető táblával legyen megtiltva.

A kezelt területekre nem szabad belépni, amíg a hidrogén-peroxid koncentrációja nagyobb, mint 0,9 ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Kizárólag vészhelyzetben a foglalkozásszerű felhasználó a következő kötelező egyéni védőeszközt viselve beléphet a helyiségbe, ha a hidrogén-peroxid szintje 36 ppm (50 mg/m<sup>3</sup>) alá csökkent: az EN 14387 szerint vagy azzal egyenértékű szabvány szerint osztályozott 40-es védelmi fokozatú (APF) légzésvédő felszerelést (RPE) (a légzésvédő felszerelés típusát az engedély birtokosának kell megadnia a termékinformációs dokumentumban) és megfelelő védőruházatot (az EN 374 európai szabvány szerinti vagy azzal egyenértékű védőkesztyű, az EN ISO 16321 európai szabvány szerinti vagy azzal egyenértékű szemvédelem, továbbá overál). A kesztyű és az overál anyagát az engedély birtokosának kell megadnia a termékinformációs dokumentumban. Lásd a 6. szakaszt az EN szabványok teljes megnevezéséért.

(\*) Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek a meta-SPC 3 bármely engedélyezett felhasználásain belül.

Mérőeszköz segítségével kell meggyőződni arról, hogy a hidrogén-peroxid koncentrációja 0,9 ppm alá (vagy ha a vonatkozó nemzeti referenciaérték annál alacsonyabb, akkor az alá) csökkent. A védőfelszerelést nem viselő személyek/állatok csak akkor térhetnek vissza a kezelt helyiségbe, ha a hidrogén-peroxid koncentrációja a levegőben 1,25 mg/m<sup>3</sup> (0,9 ppm) vagy az alacsonyabb, vonatkozó nemzeti referenciaérték alá csökken.

Egyéni védőeszközök:

Viseljen az EN ISO 16321-nek vagy azzal egyenértékű európai szabványnak megfelelő, vegyszerálló védőszemüveget a termék keverése és a terméknek a ködképző készülékben (pl. Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax vagy Nocomax Easy) közvetlenül használt csomagolásba/tartályba való betöltése során.

**5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

-

**5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A kezelés végén a fel nem használt terméket és annak csomagolását a helyi előírások alapján kell ártalmatlanítani. A ködképzőben lévő, a ködképzés során fel nem használt termék a kommunális szennyvízhálózatba önthető, vagy a trágyatárolóba engedhető a helyi előírásoktól függően. Kerüljük az egyedi szennyvíztisztító berendezésbe történő kijutását.

**5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

– Eltarthatósági idő: 2 év (szobahőmérsékleten)

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Az 5.2. szakaszban említett EN szabványok teljes megnevezését az alábbiakban soroljuk fel:

EN 374 – Védőkesztyűk veszélyes vegyszerek és mikroorganizmusok ellen

EN ISO 16321 - Munkahelyi szem- és arcvédelem.

EN 14387 - Légzésvédők. Gázsűrű(k) és kombinált sűrű(k). Követelmények, vizsgálat, megjelölés

**7. HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 3-BAN/BEN**

**7.1. Az egyes termékek kereskedelmi elnevezése(i), engedélyének száma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	Nocolyse Food		Forgalmazási terület: EU		
	Glosair 500		Forgalmazási terület: EU		
Engedélyszám	EU-0029752-0007 1-3				
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		Hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	7,9



ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)  
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió  
Kiadóhivatala  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

HU