



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1186

z dnia 17 czerwca 2025 r.

**w sprawie udzielenia pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „exeol air cid 01”
zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 12 czerwca 2024 r. przedsiębiorstwo SODEL przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 ⁽²⁾, wniosek o udzielenie pozwolenia unijnego, o którym mowa w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013, na taki sam pojedynczy produkt biobójczy o nazwie „exeol air cid 01”, należący do grup produktowych 2 i 4 opisanych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, odnosząc się do pojedynczego produktu biobójczego o numerze decyzji regulacyjnej EU-0029752-0007, który jest częścią powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „OxyPharm H₂O₂”. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-NA095946-30. We wniosku wskazano również numer pozwolenia na powiązaną rodzinę referencyjnych produktów biobójczych „OxyPharm H₂O₂”, na którą udzielono pozwolenia o numerze EU-0029752-0000 rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/1764 ⁽³⁾.
- (2) Pojedynczy produkt biobójczy „exeol air cid 01” zawiera nadtlenek wodoru jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grup produktowych 2 i 4.
- (3) W dniu 25 października 2024 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽⁴⁾ i projekt skróconej charakterystyki produktu biobójczego dotyczące „exeol air cid 01” zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013.
- (4) W opinii Agencja stwierdziła, że proponowane różnice między pojedynczym produktem biobójczym „exeol air cid 01” a powiązanym pojedynczym referencyjnym produktem biobójczym o numerze decyzji regulacyjnej EU-0029752-0007, który jest częścią powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „OxyPharm H₂O₂”, są ograniczone do informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽⁵⁾, oraz że, w oparciu o ocenę powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „OxyPharm H₂O₂” i z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, taki sam pojedynczy produkt biobójczy „exeol air cid 01” spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1764 z dnia 12 września 2023 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „OxyPharm H₂O₂” zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 225 z 13.9.2023, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj).

⁽⁴⁾ Opinia Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 25 października 2024 r. w sprawie pozwolenia unijnego na taki sam pojedynczy produkt biobójczy „exeol air cid 01”, UBS-C-1770534-19-00/F, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) W dniu 25 października 2024 r. Agencja przekazała również Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „exeol air cid 01” we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na taki sam pojedynczy produkt biobójczy „exeol air cid 01”.
- (7) Datę wygaśnięcia pozwolenia należy dostosować do daty wygaśnięcia pozwolenia na powiazaną rodzinę referencyjnych produktów biobójczych „OxyPharm H₂O₂”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niniejszym udziela się przedsiębiorstwu SODEL pozwolenia unijnego o numerze EU-0033504-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie takiego samego pojedynczego produktu biobójczego „exeol air cid 01” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 8 lipca 2025 r. do dnia 30 września 2033 r.

Artykuł 2

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 17 czerwca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

exeol air cid 01

Grupa produktowa

PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt

PT04: Dziedzina żywności i pasz

Numer zezwolenia: EU-0033504-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0033504-0000

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu

Nazwa handlowa	exeol air cid 01
----------------	------------------

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	SODEL
	Adres	190 rue René Barthélémy 14100 LISIEUX FR
Numer zezwolenia	EU-0033504-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0033504-0000	
Data udzielenia zezwolenia	8 lipca 2025 r.	
Data ważności zezwolenia	30 września 2033 r.	

1.3. Producent (producenci) produktu

Nazwa producenta	OXYPHARM
Adres producenta	829 rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	OXYPHARM site 1 829 rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, Francja

1.4. Producent (producenci) substancji czynnych

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

2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	7,9 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

AL Dowolna inna ciecz

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H319: Działa drażniąco na oczy.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu. P280: Stosować ochronę oczu. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: porady.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Użycie 3.1: Dezynfekcja twardych powierzchni za pomocą 7,9 % zamglawiania nadtlenku wodoru (FHP)

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	–
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: –

	Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Zarodniki bakterii Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: –
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja pomieszczeń metodą zamglawiania nadtlakiem wodoru (FHP) do pomieszczeń o powierzchni od 4 do 150 m³. Dotyczy dezynfekcji twardych nieporowatych powierzchni sprzętu i materiałów (z wyłączeniem wyrobów medycznych) znajdujących się w pomieszczeniu poddawanych działaniu środka: — Szpitale i kliniki, — laboratoria badawczo-analityczne (w tym laboratoria P3 i sterylne czyste sale), — transport medyczny, — przemysł farmaceutyczny, — pralnie przemysłowe, — centra chirurgii stomatologicznej i implantologii, — pojazdy transportowe — hotele, — restauracje, — szkoły, — żłobki, — kliniki weterynaryjne.
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Zamglawianie Szczegółowy opis: Produkt jest produktem gotowym do użycia, umieszczanym w urządzeniu. Urządzenie to automatycznie zamglawia produkt biobójczy, w zamkniętej przestrzeni/pomieszczeniu przeznaczonym do dezynfekcji, bez udziału użytkownika lub osoby postronnej.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: — Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. — Działanie prątkobójcze (redukcja logarytmiczna ≥ 4): 7 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Wielkość kropli: 1–15 μm Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekować pomieszczenia i sprzęt tak często, jak wymaga tego obowiązujący protokół higieny.
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	1) Butelka HDPE, biała (nieprzezroczysta) o pojemności 1 litr z zakrętką odgazowującą. 2) Butelka jednorazowa HDPE, szara (nieprzezroczysta) o pojemności 2 litrów. 3) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) o pojemności 5 litrów (opakowanie uzupełniające). 4) Kanister HDPE, biały (nieprzezroczysty) 20 litrów.

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

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

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

Wielkość kropli: 1–15 μm

Wilgotność względna: 25 %–75 %

Temperatura: temperatura pokojowa

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

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

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Środki pierwszej pomocy

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

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub lekarzem.

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

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub lekarzem.

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie:

- Działa drażniąco na oczy.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

Użycie 3.3: Dezynfekcja twardych powierzchni za pomocą zamglawiania nadtlenu wodoru (FHP)

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	–
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Zarodniki bakterii Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Mykobakterie Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: bakteriofagi Etap rozwoju: – Nazwa naukowa: – Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: –
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja pomieszczeń metodą zamglawiania nadtlenu wodoru (FHP) twardych nieporowatych powierzchni sprzętu i materiałów znajdujących się w pomieszczeniu poddawanych działaniu środka o wielkości od 4–150 m³: — przemysł spożywczy, — kuchnie centralne, — restauracje.
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: Zamglawianie Szczegółowy opis: Produkt jest produktem gotowym do użycia, umieszczanym w urządzeniu. Urządzenie to automatycznie zamglawia produkt biobójczy, w zamkniętej przestrzeni/pomieszczeniu przeznaczonym do dezynfekcji, bez udziału użytkownika lub osoby postronnej.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: — Działanie bakteriobójcze, bakteriofagobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. — Działanie prątkobójcze: 7 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny. Wielkość kropli: 1–15 µm Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekować pomieszczenia i sprzęt tak często, jak wymaga tego obowiązujący protokół higieny.

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

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

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

- Działanie bakteriobójcze, bakteriofagobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze, sporobójcze i wirusobójcze: 5 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny.
- Działanie prątkobójcze: 7 ml produktu/m³ i czas kontaktu 2 godziny.

Wielkość kropli: 1–15 µm

Wilgotność względna: 25%–75%

Temperatura: temperatura pokojowa

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

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Środki pierwszej pomocy

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

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub lekarzem.

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

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku wystąpienia objawów, skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ lub lekarzem.

Prawdopodobne skutki bezpośrednie lub pośrednie:

- Działa drażniąco na oczy.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

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

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

—

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

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

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

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

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

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

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

Środki ochrony indywidualnej:

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

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

—

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

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

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

— Okres przydatności: 2 lata.

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

6. **INNE INFORMACJE**

Pełne tytuły norm EN wymienionych w sekcji 5.2 podano poniżej:

EN 374 – Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami.

EN ISO 16321 – Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych

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