

Sažetak svojstava biocidnog proizvoda

Naziv proizvoda: Neutral range

Vrsta(e) proizvoda: Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)

Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)

Broj odobrenja: EU-0029752-0000

Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3): EU-0029752-0007

Sadržaj

Administrativne informacije	1
1.1. Trgovački naziv proizvoda	1
1.2. Nositelj odobrenja	1
1.3. Proizvođač(i) biocidnih proizvoda	1
1.4. Proizvođači aktivnih tvari	2
2. Sastav i formulacija proizvoda	2
2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu biocidnog proizvoda	2
2.2. Vrsta formulacije	2
3. Oznake opasnosti i obavijesti	2
4. Odobrena uporaba	3
5. Opće upute za uporabu	8
5.1. Upute za uporabu	8
5.2. Mjere za smanjenje rizika	8
5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša	9
5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže	9
5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja	9
6. Ostale informacije	10

Administrativne informacije

1.1. Trgovački naziv proizvoda

Nocolyse Food
Glosair 500

1.2. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	OXY'PHARM
	Adresa	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Francuska
Broj odobrenja	EU-0029752-0000 1-3	

Referentni broj odluke u registru biocidnih proizvoda (R4BP 3)

EU-0029752-0007

Datum odobrenja

03/10/2023

Datum isteka odobrenja

30/09/2032

1.3. Proizvođač(i) biocidnih proizvoda

Naziv proizvođača	OXY'PHARM
Adresa proizvođača	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francuska
Lokacija proizvodnih pogona	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francuska

1.4. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	1315 - Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresa proizvođača	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Njemačka

2. Sastav i formulacija proizvoda

2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu biocidnog proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	7,9
Srebro		Neaktivna tvar	7440-22-4	231-131-3	0

2.2. Vrsta formulacije

AL - svaka druga tekućina

3. Oznake opasnosti i obavijesti

Oznaka upozorenja	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Oznake obavijesti	Nakon uporabe temeljito oprati ruke Nositi zaštitu za oči. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadražaj oka ne prestaje: Zatražiti savjet liječnika.

4. Odobrena uporaba

4.1 Opis uporabe

Uporaba 1 - Upotreba #3.1: Dezinfekcija tvrde površine nebulizatorom pomoću vodikovog peroksida (FHP) od 7,9%

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: - Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: - Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: - Znanstveno ime: - Uobičajeno ime: Bakterijske spore Stadij razvoja: - Znanstveno ime: - Uobičajeno ime: Micobakterije Stadij razvoja: - Znanstveno ime: - Uobičajeno ime: Virusi Stadij razvoja: - Znanstveno ime: - Uobičajeno ime: Gljivice Stadij razvoja: -
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcija prostorija nebulizatorom pomoću vodikovog peroksida (FHP), za prostore zapremine između 4 i 150 m ³ . To obuhvaća dezinfekciju tvrdih neporoznih površina opreme i materijala (osim medicinskih uređaja) koji se nalaze u tretiranoj prostoriji: - Bolnice i klinike, - laboratoriji za istraživanja i analize (uključujući laboratorije za biosigurnost razine 3 i čiste sobe), - prijevoz u okviru zdravstvene skrbi, - farmaceutska industrija, - industrijske praonice, - stomatološka kirurgija i implantološki centri, - prijevozna sredstva - hoteli, - restorani, - škole, - jaslice, - veterinarske ambulante.
Načini primjene	Metoda: zamagljivanje Detaljan opis: Riječ je o proizvodu koji je spreman za upotrebu i stavlja se u uređaj. Ovaj uređaj automatski nebulizira biocidni proizvod u zatvorenom prostoru/sobi koja se dezinficira, a korisnici ili nazočne osobe ne smiju biti prisutni.
	Stopa primjene: - Djelotvornost baktericidna, na kvasac, fungicidna, gljivica, sporicidna i

Broj i vremenski raspored primjena

virucidna: 5 ml proizvoda/m³ i vrijeme kontakta od 2 sata. - Mikobactericidna aktivnost (log redukcija ≥ 4): 7 ml proizvoda/m³ i vrijeme kontakta od 2 sata. Veličina kapljica: 1-15 μm
Razrjeđivanje (%): -
Broj i vremenski raspored primjene:
Dezinficirajte prostorije i opremu onoliko često koliko je propisano važećim higijenskim protokolom.

Kategorije korisnika

profesionalac

Veličine pakiranja i ambalažni materijal

- 1) boca 1 litra od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijele boje (neprozirna), s navojnim čepom za otplinjavanje.
- 2) jednokratna boca 2 litara od polietilena visoke gustoće (HDPE), sive boje (neprozirna).
- 3) kanistar 5 litara (pakiranje za ponovno punjenje) od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijele boje (neproziran).
- 4) kanistar 20 litara od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijele boje (neproziran).

4.1.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

Površine se moraju očistiti prije dezinfekcije. Proizvod je spreman za upotrebu i treba se koristiti bez razrjeđivanja. Proizvod je namijenjen za opremu kao što je Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pročitati upute prije upotrebe. Koristi se prema sljedećim protokolima:

- Djelotvornost baktericidna, na kvasac, fungicidna, gljivica, sporicidna i virucidna: 5 ml proizvoda/m³ i vrijeme kontakta od 2 sata.
- Mikobactericidna aktivnost (log redukcija ≥ 4): 7 ml proizvoda/m³ i vrijeme kontakta od 2 sata.

Veličina kapljica: 1-15 μm

Relativna vlažnost: 25% - 75%

Temperatura: sobna temperatura

Poštovati vrijeme kontakta. Vrijeme kontakta počinje kad je u prostoriji prisutna potrebna količina proizvoda.

Korisnik je uvijek dužan provesti mikrobiološku provjeru dezinfekcije prostorija koje se trebaju dezinficirati (ili u odgovarajućoj "standardnoj prostoriji", ako je primjenjivo) s uređajima koji će se koristiti, te se nakon toga može izraditi i koristiti protokol za dezinfekciju tih prostorija.

4.1.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Vidjeti opće upute za korištenje ovog Meta SPC-a.

4.1.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Prva pomoć

AKO SE PROGUTA: Odmah isprati usta. Ako izložena osoba može gutati treba joj dati da nešto popije. NE izazivati povraćanje. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati kožu vodom. Ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Isprati vodom. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti s ispiranjem još 5 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE UDIŠE: Ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Vjerojatni izravni ili neizravni učinci
Uzrokuje ozbiljnu iritaciju očiju.

4.1.4 Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti opće upute za korištenje ovog Meta SPC-a.

4.1.5 Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti opće upute za korištenje ovog Meta SPC-a.

4.2 Opis uporabe

Uporaba 2 - Upotreba #3.3: Dezinfekcija tvrde površine nebulizatorom pomoću vodikovog peroksida (FHP)

Vrsta proizvoda

Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)

Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe

-

Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)

Znanstveno ime: -
Uobičajeno ime: Bakterije
Stadij razvoja: -

Znanstveno ime: -
Uobičajeno ime: Kvasci
Stadij razvoja: -

Znanstveno ime: -
Uobičajeno ime: Bakterijske spore
Stadij razvoja: -

Znanstveno ime: -
Uobičajeno ime: Micobakterije
Stadij razvoja: -

Znanstveno ime: -
Uobičajeno ime: Virusi
Stadij razvoja: -

Znanstveno ime: -
Uobičajeno ime: bakteriofagi
Stadij razvoja: -

Znanstveno ime: -
Uobičajeno ime: Gljivice
Stadij razvoja: -

Područje primjene

u zatvorenom prostoru

Dezinfekcija prostorije FHP postupkom za tvrde neporozne površine opreme i materijala koji se nalaze u tretiranoj prostoriji zapremine između 4 i 150 m³:

- prehrambena industrija,
- javne kuhinje,
- restorani.

Načini primjene

Metoda: zamagljivanje

Detaljan opis:

Riječ je o proizvodu koji je spreman za upotrebu i stavlja se u uređaj. Ovaj uređaj automatski nebulizira biocidni proizvod u zatvorenom prostoru/sobi koja se dezinficira, a korisnici ili nazočne osobe ne smiju biti prisutni.

Broj i vremenski raspored primjena

Stopa primjene: - Djelotvornost baktericidna, na bakteriofage, na kvasac, fungicidna, sporicidna i virucidna: 5 ml proizvoda/m³ i vrijeme kontakta od 2 sata. - Mikobactericidna aktivnost: 7 ml proizvoda/m³ i vrijeme kontakta od 2 sata. Veličina kapljica: 1-15 µm
Razrjeđivanje (%): -

Broj i vremenski raspored primjene:

Dezinficirajte prostorije i opremu onoliko često koliko je propisano važećim higijenskim protokolom.

Kategorije korisnika

profesionalac

Veličine pakiranja i ambalažni materijal

1) boca 1 litra od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijele boje (neprozirna), s navojnim čepom za otplinjavanje.

2) jednokratna boca 2 litara od polietilena visoke gustoće (HDPE), sive boje (neprozirna).

3) kanistar 5 litara (pakiranje za ponovno punjenje) od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijele boje (neproziran).

4) kanistar 20 litara od polietilena visoke gustoće (HDPE), bijele boje (neproziran).

4.2.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

Površine moraju biti očišćene prije dezinfekcije. Proizvod je spreman za upotrebu i treba se koristiti bez razrjeđivanja. Proizvod je namijenjen za opremu kao što je Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pročitati upute prije upotrebe. Koristi se prema sljedećim protokolima:

- Djelotvornost baktericidna, na bakteriofage, na kvasac, fungicidna, sporicidna i virucidna: 5 ml proizvoda/m³ i vrijeme kontakta od 2 sata.

- Mikobaktericidna aktivnost: 7 ml proizvoda/m³ i vrijeme kontakta od 2 sata.

Veličina kapljica: 1-15 µm

Relativna vlažnost: 25% - 75%

Temperatura: sobna temperatura

Poštovati vrijeme kontakta. Vrijeme kontakta počinje kad je u prostoriji prisutna potrebna količina proizvoda.

Korisnik je uvijek dužan provesti mikrobiološku provjeru dezinfekcije prostorija koje se trebaju dezinficirati (ili u odgovarajućoj "standardnoj prostoriji", ako je primjenjivo) s uređajima koji će se koristiti, te se nakon toga može izraditi i koristiti protokol za dezinfekciju tih prostorija.

4.2.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Vidjeti opće upute za korištenje ovog Meta SPC-a.

4.2.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Prva pomoć

AKO SE PROGUTA: Odmah isprati usta. Ako izložena osoba može gutati treba joj dati da nešto popije. NE izazivati povraćanje.

Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati kožu vodom. Ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Isprati vodom. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti s ispiranjem još 5 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE UDIŠE: Ako se pojave simptomi, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Vjerojatni izravni ili neizravni učinci

Uzrokuje ozbiljnu iritaciju očiju.

4.2.4 Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti opće upute za korištenje ovog Meta SPC-a.

4.2.5 Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti opće upute za korištenje ovog Meta SPC-a.

5. Opće upute za uporabu

5.1. Upute za uporabu

-

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Tijekom raspršivanja sobu držati zatvorenom i ne ulaziti unutra. Primjena proizvoda provodi se bez prisutnosti ljudi ili životinja. Svi otvori u prostoriji (na primjer okviri prozora) iz kojih može procuriti maglica moraju biti zabrtvljeni prije raspršivanja. Osigurati da se znakom upozorenja tijekom cijelog postupka zabrani pristup području koje se tretira raspršivanjem maglice. Ne bi trebalo dozvoliti pristup tretiranom području sve dok koncentracija vodikovog peroksida ne bude $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) ili niža, s obzirom na relevantnu nacionalnu referentnu vrijednost.

Profesionalni korisnik može ući u prostoriju samo u hitnim situacijama kada je razina vodikovog peroksida pala ispod 36 ppm (50 mg/m^3) noseći obaveznu sljedeću osobnu zaštitnu opremu (OZO): Zaštitna oprema za disanje (RPE) razvrstana s oznakom EN 14387 ili istovjetna s dodijeljenim zaštitnim faktorom (AFP) 40 (nositelj odobrenja u podacima o proizvodu treba navesti vrstu RPE-a) i odgovarajuća zaštitna oprema (rukavice razvrstane prema Europskoj normi EN 374 ili istovjetne, zaštita očiju u skladu s Europskom normom EN ISO 16321 ili istovjetna, kombinezon). Nositelj odobrenja u podacima o proizvodu treba navesti materijal rukavica i kombinezona. Za pune nazive normi EN vidjeti odjeljak 6.

Trebalo bi upotrijebiti mjerni uređaj kako bi se osiguralo da koncentracija vodikovog peroksida bude ispod 0,9 ppm ili niža, s obzirom na relevantnu nacionalnu referentnu vrijednost. Životinje/osobe bez zaštitne opreme smiju ponovno ući u tretiranu prostoriju tek nakon što koncentracija vodikovog peroksida u zraku bude ispod $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) ili niže, s obzirom na relevantnu nacionalnu referentnu vrijednost.

Osobna zaštitna oprema:

Nositi zaštitne naočale otporne na kemikalije u skladu s Europskom normom EN ISO 16321 ili istovjetne, radi zaštite očiju tijekom miješanja i punjenja proizvoda u ambalažu/spremnik koji se izravno koristi u uređaju za nebulizaciju (kao što su Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax ili Nocomax Easy).

5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

-

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Nakon postupka odložiti neiskorišteni proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim propisima. Korišteni proizvod može se isprati u gradsku kanalizaciju ili se može odložiti na odlagalište za gnojivo ovisno o lokalnim propisima. Izbjegavati ispuštanje u zasebno postrojenje za pročišćavanje voda.

5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

- Vijek trajanja: 2 godine.

6. Ostale informacije

Puni nazivi normi EN spomenuti u odjeljku 5.2. navedeni su u nastavku:

EN 374 – Rukavice za zaštitu od opasnih kemikalija i mikroorganizama

ISO 16321 - Zaštita očiju i lica u profesionalnoj uporabi

EN 14387 – Zaštitne naprave za disanje – Filtar (filtri) za plin i kombinirani filtari (filtri) - Uvjeti, ispitivanje, označavanje