

# Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

**Nome del prodotto:** Neutral range

**Tipi di prodotto:** Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

**Numero di autorizzazione:** EU-0029752-0000

**Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3):** EU-0029752-0007

## Indice

Informazioni amministrative	1
1.1. Denominazione commerciale del prodotto	1
1.2. Titolare dell'autorizzazione	1
1.3. Fabbricante/i dei biocidi	1
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	2
2. Composizione e formulazione	2
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida	2
2.2. Tipo di formulazione	2
3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza	2
4. Uso/i autorizzato/i	3
5. Indicazioni generali per l'uso	8
5.1. Istruzioni d'uso	8
5.2. Misure di mitigazione del rischio	8
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente	9
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	9
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	10
6. Altre informazioni	10

## Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Nocolyse Food
Glosair 500

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

<b>Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione</b>	Nome	OXY'PHARM
	Indirizzo	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Francia
<b>Numero di autorizzazione</b>	EU-0029752-0000 1-3	

<b>Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)</b>	EU-0029752-0007
<b>Data di rilascio dell'autorizzazione</b>	03/10/2023
<b>Data di scadenza dell'autorizzazione</b>	30/09/2032

### 1.3. Fabbricante/i dei biocidi

<b>Nome del produttore</b>	OXY'PHARM
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francia
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francia

#### 1.4. Fabbricanti del/i principio/i attivo/i

<b>Principio attivo</b>	1315 - Perossido di idrogeno
<b>Nome del produttore</b>	Evonik Resource Efficiency GmbH
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Germania
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Germania

## 2. Composizione e formulazione

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		Principio attivo	7722-84-1	231-765-0	7,9
Argento		Sostanza non attiva	7440-22-4	231-131-3	0

### 2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi
--------------------

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

<b>Indicazioni di pericolo</b>	Provoca grave irritazione oculare.
<b>Consigli di prudenza</b>	Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.

## 4. Usi/autorizzati

### 4.1 Descrizione dell'uso

#### Uso 1 - Uso #3.1: Disinfezione delle superfici dure per Nebulizzazione del Perossido di idrogeno 7,9% (FHP)

<b>Tipo di prodotto</b>	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	-
<b>Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)</b>	Nome scientifico: - Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: -  Nome scientifico: - Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: -  Nome scientifico: - Nome comune: Spore batteriche Fase di sviluppo: -  Nome scientifico: - Nome comune: Micobatteri Fase di sviluppo: -  Nome scientifico: - Nome comune: Virus Fase di sviluppo: -  Nome scientifico: - Nome comune: Funghi Fase di sviluppo: -
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso  Disinfezione ambientale tramite nebulizzazione di perossido di idrogeno (FHP) per locali con volumi compresi tra 4-150 m <sup>3</sup> . Include la disinfezione delle superfici dure non porose di apparecchi e attrezzatura (esclusi i dispositivi medici) presenti nel locale trattato: <ul style="list-style-type: none"><li>- Ospedali e cliniche,</li><li>- laboratori di ricerca e analisi (tra cui laboratori P3 e camere bianche),</li><li>- mezzi di trasporto sanitario,</li><li>- industria farmaceutica,</li><li>- lavanderie industriali,</li><li>- centri di chirurgia dentale e implantologia,</li><li>- veicoli da trasporto</li><li>- alberghi,</li><li>- ristoranti,</li><li>- scuole,</li><li>- asili nido,</li><li>- cliniche veterinarie.</li></ul>
<b>Metodi di applicazione</b>	Metodo: Nebulizzazione Descrizione dettagliata: Il prodotto è un biocida pronto all'uso inserito in un dispositivo nebulizzatore. Questo nebulizza automaticamente il biocida, nello spazio/locale chiuso da disinfettare, in assenza di un utilizzatore o di qualunque astante all'interno.
	Tasso di domanda: - Attività battericida, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 5 ml

<b>Dosi di impiego e frequenze</b>	prodotto/m <sup>3</sup> con tempo di contatto di 2 ore. - Attività micobattericida (riduzione logaritmica $\geq 4$ ): 7 ml prodotto/m <sup>3</sup> con tempo di contatto di 2 ore. Dimensione delle goccioline: 1-15 $\mu\text{m}$ Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: Disinfettare i locali e l'attrezzatura con la frequenza richiesta dal protocollo di igiene in vigore.
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	<p>1) Flacone in HDPE bianco (non trasparente) da 1 litro con tappo a vite per degasaggio.</p> <p>2) Flacone monouso in HDPE, grigio (non trasparente) da 2 litri.</p> <p>3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 5 litri (confezione di ricarica).</p> <p>3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 20 litri.</p>

#### 4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le superfici vanno pulite prima della disinfezione. Il prodotto è pronto all'uso e va utilizzato senza diluirlo. Il prodotto è progettato per apparecchiature come Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leggere le istruzioni prima dell'uso. Usare secondo i seguenti protocolli:

- Attività battericida, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 5 ml prodotto/m<sup>3</sup> con tempo di contatto di 2 ore.
  - Attività micobattericida (riduzione logaritmica  $\geq 4$ ): 7 ml prodotto/m<sup>3</sup> con tempo di contatto di 2 ore.
- Dimensione delle goccioline: 1-15  $\mu\text{m}$   
Umidità relativa: 25% - 75%  
Temperatura: temperatura ambiente  
Rispettare il tempo di contatto. Il tempo di contatto decorre dal momento in cui nel locale vi è la quantità di prodotto richiesta.

L'utilizzatore deve sempre effettuare una convalida microbiologica della disinfezione nei locali da disinfettare (o eventualmente in un'ideale "camera standard") con i dispositivi da usare, dopo la quale potrà elaborare e applicare un protocollo per la disinfezione dei suddetti locali.

#### 4.1.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

#### 4.1.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

##### Primo soccorso

IN CASO DI INGESTIONE: Immediatamente sciacquare la bocca. Se l'infortunato è in grado di ingoiare, dare da bere. NON provocare il vomito. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con acqua. In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare con acqua. Se è agevole, togliere eventuali lenti a contatto. Continuare a sciacquare per 5 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico

Probabili effetti diretti o indiretti  
Provoca grave irritazione oculare.

#### 4.1.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

#### 4.1.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

#### 4.2 Descrizione dell'uso

##### Usò 2 - Usò #3.3: Disinfezione delle superfici dure per Nebulizzazione del Perossido di idrogeno (FHP)

##### Tipo di prodotto

Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

##### Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)

-

##### Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)

Nome scientifico: -  
Nome comune: Batteri  
Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -  
Nome comune: Lieviti  
Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -  
Nome comune: Spore batteriche  
Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -  
Nome comune: Micobatteri  
Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -  
Nome comune: Virus  
Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -  
Nome comune: batteriofagi  
Fase di sviluppo: -

Nome scientifico: -  
Nome comune: Funghi  
Fase di sviluppo: -

### Campo di applicazione

In ambiente chiuso

Disinfezione ambientale tramite nebulizzazione di perossido di idrogeno (FHP) di superfici dure non porose di apparecchi e attrezzatura presenti nel locale trattato, di dimensioni comprese tra 4-150 m<sup>3</sup>: - industrie alimentari,  
- cucine centrali,  
- ristoranti.

### Metodi di applicazione

Metodo: Nebulizzazione

Descrizione dettagliata:

Il prodotto è un biocida pronto all'uso inserito in un dispositivo nebulizzatore. Questo nebulizza automaticamente il biocida, nello spazio/locale chiuso da disinfettare, in assenza di un utilizzatore o di qualunque astante all'interno.

### Dosi di impiego e frequenze

Tasso di domanda: - Attività battericida, fagocitocida, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 5 ml prodotto/m<sup>3</sup> con tempo di contatto di 2 ore. - Attività micobattericida: 7 ml prodotto/m<sup>3</sup> con tempo di contatto di 2 ore. Dimensione delle goccioline: 1-15 µm  
Diluizione (%): -  
Numero e tempi di applicazione:  
Disinfettare i locali e l'attrezzatura con la frequenza richiesta dal protocollo di igiene in vigore.

### Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore professionale

### Dimensioni e materiale dell'imballaggio

- 1) Flacone in HDPE bianco (non trasparente) da 1 litro con tappo a vite per degasaggio.
- 2) Flacone monouso in HDPE, grigio (non trasparente) da 2 litri.
- 3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 5 litri (confezione di ricarica).
- 3) Tanica in HDPE, bianca (non trasparente) da 20 litri.



#### 4.2.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Le superfici vanno pulite prima della disinfezione. Il prodotto è pronto all'uso e va utilizzato senza diluirlo. Il prodotto è progettato per apparecchiature come Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leggere le istruzioni prima dell'uso. Usare secondo i seguenti protocolli:

- Attività battericida, fagocitica, levuricida, fungicida, sporicida e virucida: 5 ml prodotto/m<sup>3</sup> con tempo di contatto di 2 ore.
- Attività micobattericida: 7 ml prodotto/m<sup>3</sup> con tempo di contatto di 2 ore.

Dimensione delle goccioline: 1-15 µm

Umidità relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura ambiente

Rispettare il tempo di contatto. Il tempo di contatto decorre dal momento in cui nel locale vi è la quantità di prodotto richiesta.

L'utilizzatore deve sempre effettuare una convalida microbiologica della disinfezione nei locali da disinfettare (o eventualmente in un'ideale "camera standard") con i dispositivi da usare, dopo la quale potrà elaborare e applicare un protocollo per la disinfezione dei suddetti locali.

#### 4.2.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

#### 4.2.3 Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Primo soccorso

IN CASO DI INGESTIONE: Immediatamente sciacquare la bocca. Se l'infortunato è in grado di ingoiare, dare da bere. NON provocare il vomito. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con acqua. In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare con acqua. Se è agevole, togliere eventuali lenti a contatto. Continuare a sciacquare per 5 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: In caso di sintomi consultare un CENTRO ANTIVELENI o un medico

Probabili effetti diretti o indiretti

Provoca grave irritazione oculare.

**4.2.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio**

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

**4.2.5 Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.**

Consultare le istruzioni generali d'uso di questo Meta SPC.

**5. Indicazioni generali per l'uso**

**5.1. Istruzioni d'uso**

-

**5.2. Misure di mitigazione del rischio**

Durante la nebulizzazione, tenere il locale chiuso e non entrare. Il trattamento va effettuato in assenza di persone o animali.

Qualsiasi fessura presente nella stanza (ad es. telai delle finestre) da cui potrebbe fuoriuscire il vapore va sigillata prima dell'applicazione.

Assicurarsi che non sia consentito l'accesso nell'area trattata durante l'intera procedura di nebulizzazione.

Dev'essere vietato l'accesso nelle aree trattate finché la concentrazione di perossido di idrogeno non è  $\leq 0,9$  ppm ( $1,25$  mg/m<sup>3</sup>) o a un eventuale valore di riferimento nazionale più basso.

L'utilizzatore professionale può entrare nel locale solo in situazioni di emergenza quando il livello di perossido di idrogeno è sceso al di sotto di 36 ppm (50 mg/m<sup>3</sup>), indossando obbligatoriamente i seguenti Dispositivi di protezione individuale (DPI): Un dispositivo di protezione delle vie respiratorie (RPE) classificato, secondo la norma EN 14387 o norma equivalente, con un fattore di protezione assegnato (FPA) 40 (il tipo di RPE va specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto) e idonei dispositivi di protezione individuale (guanti classificati secondo la norma europea EN 374 o equivalente; dispositivo di protezione oculare conforme alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente, tuta). Il materiale dei guanti e della tuta va specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto. Vedere la sezione 6 per i titoli completi delle norme EN.

È necessario usare un dispositivo di misurazione per garantire che la concentrazione di perossido di idrogeno sia scesa al di sotto di 0,9 ppm o del valore di riferimento nazionale, ove più basso. Persone e animali non protetti possono rientrare nel locale trattato solo dopo che la concentrazione di perossido di idrogeno nell'aria è scesa sotto 1,25 mg/m<sup>3</sup> (0,9 ppm) o sotto il valore di riferimento nazionale, ove più basso.

Dispositivi di protezione individuale:

Indossare occhiali protettivi contro gli agenti chimici conformi alla norma EN ISO 16321 o equivalente, durante la miscelazione e il caricamento del prodotto nell'imballaggio/contenitore usato direttamente nel nebulizzatore (come Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax o Nocomax Easy).

### **5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

-

### **5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto non utilizzato e l'imballaggio in conformità con la normativa locale. Il prodotto residuo nel nebulizzatore dopo l'applicazione può essere scaricato nella fognatura comunale o smaltito nel deposito di letame, a seconda della normativa locale. Non rilasciare in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

## 5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

- Validità: 2 anni.

## 6. Altre informazioni

I titoli completi delle norme EN menzionate nella sezione 5.2 sono elencati di seguito:

EN 374 – Guanti di protezione contro i prodotti chimici pericolosi e i microorganismi

EN ISO 16321 - Protezione degli occhi e del viso per uso professionale

EN 14387 - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Filtri antigas e filtri combinati - Requisiti, prove, marcatura