

Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidprodukts

Produktname: Neutral range

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

PT04 - Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)

Zulassungsnummer: EU-0029752-0000

R4BP 3-Referenznummer: EU-0029752-0007

Inhaltsverzeichnis

Administrative Informationen	1
1.1. Handelsnamen des Produkts	1
1.2. Zulassungsinhaber	1
1.3. Hersteller der Biozidprodukte	1
1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe	1
2. Produktzusammensetzung und -formulierung	2
2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Biozidprodukts	2
2.2. Art der Formulierung	2
3. Gefahren- und Sicherheitshinweise	2
4. Zugelassene Verwendung(en)	3
5. Anweisungen für die Verwendung	8
5.1. Anwendungsbestimmungen	8
5.2. Risikominderungsmaßnahmen	8
5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	8
5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	8
5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	9
6. Sonstige Informationen	9

Administrative Informationen

1.1. Handelsnamen des Produkts

Nocolyse Food
Glosair 500

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	OXY'PHARM
	Anschrift	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankreich
Zulassungsnummer	EU-0029752-0000 1-3	

R4BP 3-Referenznummer	EU-0029752-0007
Datum der Zulassung	03/10/2023
Ablauf der Zulassung	30/09/2032

1.3. Hersteller der Biozidprodukte

Name des Herstellers	OXY'PHARM
Anschrift des Herstellers	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankreich

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

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

2. Produktzusammensetzung und -formulierung

2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Biozidprodukts

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoffe	7722-84-1	231-765-0	7,9
Silber		nicht wirksamer Stoff	7440-22-4	231-131-3	0

2.2. Art der Formulierung

AL- eine andere Flüssigkeit

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Gefahrenhinweise	Verursacht schwere Augenreizung.
Sicherheitshinweise	<p>Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.</p> <p>Augenschutz tragen.</p> <p>BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter</p> <p>Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen.</p>

4. Zugelassene Verwendung(en)

4.1 Beschreibung der Verwendung

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

Art des Produkts	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: - wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Bakterielle Sporen Entwicklungsstadium: - wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: - wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: - wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich	Innen- Raumdesinfektion durch Wasserstoffperoxid-Vernebelung (FHP) für Räume mit Volumen zwischen 4 und 150 m ³ . Dies umfasst die Desinfektion harter, nicht poröser Oberflächen von Geräten und Materialien (mit Ausnahme von Medizinprodukten), die sich im behandelten Raum befinden: - Krankenhäuser und Kliniken, - Forschungs- und Analyselabore (einschließlich P3-Laboren und Reinräumen), - Krankentransporte, - Pharmaindustrie, - Wäschereibetriebe - Zentren für Zahnmedizin und Implantologie, - Transportfahrzeuge - Hotels, - Restaurants, - Schulen, - Kinderhorte, - Tierkliniken.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Vernebelung Detaillierte Beschreibung: Das Produkt ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das in ein Gerät gefüllt wird. Dieses Gerät vernebelt das Biozidprodukt automatisch in dem zu desinfizierenden geschlossenen Bereich/Raum, ohne dass sich Anwender oder Umstehende darin aufhalten.

Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit

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

Anwenderkategorie(n)

berufsmäßiger Verwender

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial

- 1) HDPE, weiße (undurchsichtige) 1-Liter-Flasche mit einer Schraubkappe mit Entlüftungsvorrichtung.
- 2) HDPE, graue (undurchsichtige) 2-Liter-Einwegflasche.
- 3) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 5-Liter-Kanister (Nachfüllpackung).
- 4) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 20-Liter-Kanister.

4.1.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

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

- Bakterizide, levurozide, fungizide, sporizide und viruzide Wirkung: 5 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit.
 - Mykobakterizide Wirkung (Keimreduktion um ≥ 4 log-Stufen): 7 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit.
- Tröpfchengröße: 1-15 μ m
Relative Luftfeuchtigkeit: 25 % - 75 %
Temperatur: Raumtemperatur
Einwirkzeit einhalten. Die Einwirkzeit beginnt, wenn die erforderliche Menge des Produkts im Raum vorhanden ist.

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

4.1.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

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

<p>Erste Hilfe</p> <p>NACH VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.</p> <p>NACH HAUTKONTAKT: Haut mit Wasser spülen. Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.</p> <p>NACH AUGENKONTAKT: Mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 5 Minuten mit Wasser weiter spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.</p> <p>Nach EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.</p> <p>Häufige direkte oder indirekte Auswirkungen Verursacht schwere Augenreizung.</p>
--

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

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.1.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.2 Beschreibung der Verwendung

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

Art des Produkts	PT04 - Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	<p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Bakterielle Sporen Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: - Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: -</p>

wissenschaftlicher Name: -
 Trivialname: Viren
 Entwicklungsstadium: -

wissenschaftlicher Name: -
 Trivialname: Bakteriophagen
 Entwicklungsstadium: -

wissenschaftlicher Name: -
 Trivialname: Pilze
 Entwicklungsstadium: -

Anwendungsbereich

Innen-

Raumdesinfektion mit Desinfektion harter, nicht poröser Oberflächen von Geräten und Materialien, die sich im behandelten Raum einer Größe von 4–150 m³ befinden, durch Wasserstoffperoxid-Vernebelung (FHP):

- Lebensmittelindustrie,
- Zentralküchen,
- Restaurants.

Anwendungsmethode(n)

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

Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit

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

Anwenderkategorie(n)

berufsmäßiger Verwender

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial

- 1) HDPE, weiße (undurchsichtige) 1-Liter-Flasche mit einer Schraubkappe mit Entlüftungsvorrichtung.
- 2) HDPE, graue (undurchsichtige) 2-Liter-Einwegflasche.
- 3) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 5-Liter-Kanister (Nachfüllpackung).
- 4) HDPE, weißer (undurchsichtiger) 20-Liter-Kanister.

4.2.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

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

- Bakterizide, bakteriophagizide, levurozide, fungizide, sporizide und viruzide Wirkung: 5 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit.
 - Mykobakterizide Wirkung: 7 ml Produkt/m³ und 2 Stunden Einwirkzeit.
- Tröpfchengröße: 1-15 µm

Relative Luftfeuchtigkeit: 25 % - 75 %

Temperatur: Raumtemperatur

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

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

4.2.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

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

Erste Hilfe

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

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

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

Nach EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Häufige direkte oder indirekte Auswirkungen

Verursacht schwere Augenreizung.

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

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

4.2.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Bitte beachten Sie die allgemeinen Verwendungshinweise dieses Meta-SPC.

5. Anweisungen für die Verwendung

5.1. Anwendungsbestimmungen

-

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

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

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

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

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

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

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

Persönliche Schutzausrüstung:

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

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

-

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

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

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

- Haltbarkeit: 2 Jahre.

6. Sonstige Informationen

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