

Sammendrag av produkttegenskaper for et biocidprodukt

Produktnavn: Neutral range

Produkttype(r): PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)

Godkjenningsnummer: EU-0029752-0000

R4BP 3-asset_referansenummer: NO-0031754-0004

Innholdsfortegnelse

Administrative opplysninger	1
1.1. Produktets handelsnavn	1
1.2. Innehaver av godkjenningen	1
1.3. Produsent(er) av biocidprodukt(er)	1
1.4. Produsent(er) av aktivt stoff(er)	2
2. Produktets sammensetning og formulering	2
2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av biocidproduktet	2
2.2. Formuleringstype	2
3. Fare- og sikkerhetssetninger	2
4. Godkjent bruk	3
5. Generell beskrivelse av bruk	5
5.1. Bruksanvisning	6
5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø	6
5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak	6
5.4. Avfallshåndtering	6
5.5. Oppbevaring og holdbarhet	6
6. Annen informasjon	7

Administrative opplysninger

1.1. Produktets handelsnavn

Nocolyse One Shot
Nocolyse +
Glosair 600

1.2. Innehaver av godkjenningen

Navn og adresse til innehaver av godkjenningen

Navn	OXY'PHARM
Adresse	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankrike

Godkjenningsnummer

EU-0029752-0000 1-2

R4BP 3-asset_referansenummer

NO-0031754-0004

Godkjenningsdato

03/10/2023

Godkjenningens utløpsdato

30/09/2033

1.3. Produsent(er) av biocidprodukt(er)

Navn på produsent

OXY'PHARM

Adresse til produsent

Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankrike

Adresse til produsentsted

Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankrike

1.4. Produsent(er) av aktivt stoff(er)

Aktivt stoff	1315 - Hydrogen peroxide
Navn på produsent	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresse til produsent	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Tyskland
Adresse til produsentsted	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Tyskland

2. Produktets sammensetning og formulering

2.1. Kvalitativ og kvantitativ informasjon om sammensetning av biocidproduktet

Vanlig navn	IUPAC-navn	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Hydrogen peroxide		Aktivt stoff	7722-84-1	231-765-0	12
Sølv		Ikke-aktivt stoff	7440-22-4	231-131-3	0,0017

2.2. Formuleringstype

AL - Enhver annen væske

3. Fare- og sikkerhetssetninger

Faresetninger	Kan forsterke brann; oksiderende. Gir alvorlig øyeskade. Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Sikkerhetssetninger	Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt. Holdes borte fra klær og andre brennbare materialer. Unngå utslipp til miljøet. Benytt Øyevern.

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

Innhold til ved et godkjent returpunkt for spesialavfall i henhold til nasjonale bestemmelser.

beholder leveres til ved et godkjent returpunkt for spesialavfall i henhold til nasjonale bestemmelser.

4. Godkjent bruk

4.1 Beskrivelse av bruken

Bruk 1 - Bruk 2.1: Desinfeksjon av harde overflater ved bruk av 12 % hydrogenperoksid for tåkebehandling (FHP, Fogging Hydrogen Peroxide)

Produkttype	PT02 - Desinfeksjonsmidler og algemidler som ikke er ment for bruk direkte på mennesker eller dyr (desinfeksjon)
Hvis relevant, en nøyaktig beskrivelse av den godkjente bruken	-
Målorganisme(r) (inkludert utviklingsstadium)	Vitenskapelig navn: - Vanlig navn: Bakterier Utviklingsstadium: - Vitenskapelig navn: - Vanlig navn: Gjær Utviklingsstadium: - Vitenskapelig navn: - Vanlig navn: Bakteriesporer Utviklingsstadium: - Vitenskapelig navn: - Vanlig navn: Tuberculosis bacilli Utviklingsstadium: - Vitenskapelig navn: - Vanlig navn: Virus Utviklingsstadium: - Vitenskapelig navn: - Vanlig navn: Sopp Utviklingsstadium: -
Bruksområde	Innendørs Desinfeksjon av rom med FHP for romvolumer på mellom 4–150 m ³ . Involverer desinfeksjon av harde ikke-porøse overflater på utstyr og materiale (ekskludert medisinsk utstyr) i rommet som behandles: – sykehus og legekontorer, – laboratorier der det utføres forskning og analyse (inkludert P3-laboratorier og desinfiserte rom), – transport i helsevesenet, – legemiddelindustrien, – bedriftsvaskerier, – tannlegekontorer og klinikker der det utføres implantologi, – hoteller, – skoler,

	– barnehager.
Bruksmåte	Metode: Tåkebehandling Detaljert beskrivelse: Produktet er et klar-til-bruk-produkt som er montert på en enhet. Denne enheten bruker tåkebehandling til å spre biocidproduktet i et lukket rom som skal desinfiseres uten at en bruker eller tilskuer må være til stede i rommet.
Bruksmengde og hyppighet	Dosering: – Bakteriedrepende, gjærdrepende, soppdrepende, sporedrepende og virusdrepende bruksområder: 3 ml produkt/m ³ og 2 timers kontaktid. Behandle én gang til med 3 ml produkt/m ³ og 2 timers kontaktid. – Tuberkulosedrepende bruksområde: 5 ml produkt/m ³ og 2 timers kontaktid. Behandle én gang til med 3 ml produkt/m ³ og 2 timers kontaktid. Sekundærbehandlingen utføres rett etter at den første har blitt fullført. Begge behandlingene kan programmeres slik at de utføres etter hverandre. Dråpestørrelse: 1-15 µm Fortynning (%): - Antall og tidspunkt for behandling: Desinfiserer rom og utstyr så ofte som aktuelle hygieneprotokoller krever.
Brukerkategori(er)	Profesjonell
Pakningstørrelse og emballasje	1) HDPE, hvit (ikke-transparent) flaske på 1 liter med skrukork med avluftningsfunksjon. 2) HDPE, grå (ikke-transparent) flaske på 2 liter til engangsbruk. 3) HDPE, hvit (ikke-transparent) jerrykanne på 5 liter (påfyllingsemballasje). 4) HDPE, hvit (ikke-transparent) jerrykanne på 20 liter.

4.1.1 Bruksanvisning

Overflater må rengjøres før de desinfiseres. Produktet er klar-til-bruk og bør brukes uten fortynning. Produktet er beregnet for utstyr som for eksempel Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Les bruksanvisningen før bruk. Må brukes i henhold til følgende protokoller:

- Bakteriedrepende, gjærdrepende, soppdrepende, sporedrepende og virusdrepende bruksområder: 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontaktid. Behandle én gang til med 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontaktid.
- Tuberkulosedrepende bruksområde: 5 ml produkt/m³ og 2 timers kontaktid. Behandle én gang til med 3 ml produkt/m³ og 2 timers kontaktid.

Sekundærbehandlingen utføres rett etter at den første har blitt fullført. Begge behandlingene kan programmeres slik at de utføres etter hverandre.

Dråpestørrelse: 1-15 µm
Relativ fuktighet: 25% - 75%
Temperatur: romtemperatur
Følg anvist kontaktid. Kontakttiden begynner når påkrevd mengde produkt er til stede i rommet.

Brukeren skal alltid utføre en mikrobiologisk validering av desinfeksjonen i rommene som skal desinfiseres (eller i et egnet «standardrom» hvis dette er aktuelt) med enhetene som skal brukes etter at en protokoll for desinfisering av disse rommene er opprettet og tatt i bruk.

4.1.2 Beskyttelsestiltak

Henvist til bruksanvisningen til denne Meta SPC.

4.1.3 Hvis spesielt for denne bruken, må en nøyaktig beskrivelse av direkte eller indirekte effekter, førstehjelpstiltak og tiltak for å beskytte miljøet angis

Førstehjelp

VED SVELGING: Skyll munnen umiddelbart. Gi eksponert person noe å drikke hvis personen kan svelge. IKKE framkall brekning.

Ring 113/ambulansetjeneste for å få legehjelp.

VED HUDKONTAKT: Vask huden umiddelbart med mye vann. Etter bruk skal alle kontaminerte klær tas av og vaskes før neste gangs bruk. Fortsett vaskingen av huden med vann i 15 minutter. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

VED INNÅNDING: Ved symptomer kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll umiddelbart med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen i minst 15 minutter. Ring 113/ambulansetjeneste for å få legehjelp.

Sannsynlige direkte eller indirekte virkninger
Gir alvorlig øyeirritasjon.

4.1.4 Hvis spesielt for denne bruken, angis sikker avfallshåndtering av produktet og dets emballasje

Henvist til bruksanvisningen til denne Meta SPC.

4.1.5 Hvis spesielt for denne bruken, beskriv betingelser for lagring og produktets holdbarhet under normale forhold

Henvist til bruksanvisningen til denne Meta SPC.

5. Generell beskrivelse av bruk

5.1. Bruksanvisning

-

5.2. Tiltak for å beskytte mennesker og miljø

Under diffusjonen må rommet være lukket slik at ingen kan komme inn. Behandlingen skal gjennomføres uten mennesker eller dyr til stede.

Alle åpninger i rommet (f.eks. Vindusrammen) der tåken kan lekke ut bør forsegles på forhånd.

Sørg for at adgang til området som tåkebehandles er sperret av med bruk av et varselsmerke under hele prosedyren.

Ingen må gå inn i behandlede områder før konsentrasjonen av hydrogenperoksid er $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³).

Profesjonelle brukere kan gå inn i rommet kun i nødssituasjoner først etter at hydrogenperoksidnivået har falt til under 36 ppm (50 mg/m³) i tillegg til at følgende obligatorisk personlig verneutstyr benyttes: RPE med APF 40 (type RPE spesifiseres i produktinformasjon av rettighetshaveren) og egnet verneutstyr (hansker klassifisert under europeisk standard EN 374 eller tilsvarende, øyevern i samsvar med europeisk standard EN ISO 16321 eller tilsvarende, overtrekksplagg). Hanske- og overtrekksplaggmateriale spesifiseres av godkjenningssinnehaveren i produktinformasjonen. Se avsnitt 6 for de fullstendige titlene til EN-standarder.

En måleenhet bør benyttes for å forsikre seg om at konsentrasjonen av hydrogenperoksid har falt til under 0,9 ppm eller en tilsvarende relevant nasjonal referanseverdi. Dyr/personer uten verneutstyr kan bare gå tilbake til det behandlede rommet når konsentrasjonen av hydrogenperoksid i luften har falt til under $1,25$ mg/m³ (0,9 ppm) eller en lavere relevant nasjonal referanseverdi.

Personlig verneutstyr:

Bruk vernebriller mot kjemikalier som er i samsvar med europeisk standard EN ISO 16321 eller tilsvarende for øyevern under blanding og lasting av produktet i emballasje/holder som brukes direkte i tåkebehandlingsapparatet (som for eksempel Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3. Eventuelle bivirkninger og førstehjelpstiltak

-

5.4. Avfallshåndtering

På slutten av behandlingen skal ubrukt produkt og emballasje avhendes i henhold til lokale bestemmelser. Ubrukt produkt kan tømmes i kommunalt avløp eller avhendes på et avfallsområde for gjødsel avhengig av lokale bestemmelser. Unngå utslipp til private kloakkrenseanlegg.

5.5. Oppbevaring og holdbarhet

- Holdbarhet: 2 år.

6. Annen informasjon

De fullstendige titlene til EN-standarder nevnt i avsnitt 5.2 er listet opp nedenfor:

EN 374 – Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer
EN ISO 16321 – Øye- og ansiktsbeskyttelse til yrkesbruk
EN 14387 – Åndedrettsvern – Gassfiltre og kombinerte filtre – Krav, prøving, merking

Retting av H- og P-setninger:

P501: Innhold/beholder leveres til godkjent avfallsmottak

For Miljødirektoratet:

Versjon 1: 09.11.2023