

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциден продукт

Наименование(я) на продукта: Neutral range

Продуктов(и) тип(ове): ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни

ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи

Номер на разрешението: EU-0029752-0000

Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3): EU-0029752-0007

Съдържание

Административна информация	1
1.1. Търговско наименование на продукта	1
1.2. Притежател на разрешение	1
1.3. Производител(и) на биоцидите	1
1.4. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)	2
2. Състав и формулиране на продукта	2
2.1. Качествени и количествени данни за състава на биоцида	2
2.2. Тип на формулирането	2
3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност	2
4. Разрешена(и) употреба(и)	3
5. Общи указания за употреба	8
5.1. Инструкции за употреба	8
5.2. Мерки за намаляване на риска	8
5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда	9
5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка	9
5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение	9
6. Друга информация	10

Административна информация

1.1. Търговско наименование на продукта

Nocolyse Food
Glosair 500

1.2. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	OXY'PHARM
	Адрес	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Франция
Номер на разрешението	EU-0029752-0000 1-3	

Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3)

EU-0029752-0007

Дата на издаване на разрешението

03/10/2023

Дата на изтичане срока на валидност на разрешението

30/09/2032

1.3. Производител(и) на биоцидите

Име на производителя	OXY'PHARM
Адрес на производителя	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Франция
Местонахождение на производствените обекти	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Франция

1.4. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)

Активно вещество	1315 - Водороден пероксид
Име на производителя	Evonik Resource Efficiency GmbH
Адрес на производителя	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Германия
Местонахождение на производствените обекти	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Германия

2. Състав и формулиране на продукта

2.1. Качествени и количествени данни за състава на биоцида

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Водороден пероксид		Активно вещество	7722-84-1	231-765-0	7,9
Сребро		Неактивно вещество	7440-22-4	231-131-3	0

2.2. Тип на формулирането

AL - Всяка друга течност

3. Предупреждения за опасност и препоръки за безопасност

Категория на опасност	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
Препоръки за безопасност	Да се измие ръце старателно след употреба. Използвайте предпазни очила. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. При продължително дразнене на очите:Потърсете медицински съвет.

4. Разрешена(и) употреба(и)

4.1 Описание за използване

Употреба 1 - Употреба 3.1: Дезинфекция на твърди повърхности със 7,9% мъгла на водороден пероксид (FHP)

Продуктов тип	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Научно наименование: - Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: - Научно наименование: - Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: - Научно наименование: - Общоприето наименование: Бактериални спори Етап на развитие: - Научно наименование: - Общоприето наименование: Микобактерии Етап на развитие: - Научно наименование: - Общоприето наименование: Вируси Етап на развитие: - Научно наименование: - Общоприето наименование: Гъбички Етап на развитие: -
Област на употреба	На закрито Дезинфекция на помещения с аерозолна мъгла от водороден пероксид за помещения с обеми между 4-150 m ³ . Тя включва дезинфекция на твърди непорести повърхности на оборудване и материали (с изключение на медицински изделия), намиращи се в третираното помещение: - Болници и клиници, - лаборатории за изследвания и анализи (включително лаборатории РЗ и бели помещения), - медицински транспорт, - фармацевтична промишленост, - промишлени перални, - дентална хирургия и имплантологични центрове, - превозни средства - хотели, - ресторанти, - училища, - детски ясли и градини, - ветеринарни клиници.
Метод(и) на прилагане	Метод: Третиране с мъгла Подробно описание: Продуктът е готов за употреба продукт, който се поставя в устройство. Това устройство автоматично разпръсква биоцида под формата на мъгла в затвореното пространство/помещение, което трябва да бъде дезинфекцирано, без потребители или случайни лица вътре.

Дозировка(и) и честота на прилагане

Норма на приложение: - Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусцидно действие: 5 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт. - Микобактерицидно действие (log намаляване \geq 4): 7 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт. Размер на капката: 1-15 μ m Относителна влажност (%):-
Разреждане: -
Брой и време на кандидатстване:
Дезинфекцирайте помещенията и оборудването толкова често, колкото се изисква от действащия хигиенен протокол.

Категория(и) потребители

Професионална

Размери и материал на опаковките

- 1) HDPE, бяла (непрозрачна) бутилка от 1 литър с дегазираща капачка на винт.
- 2) HDPE, сива (непрозрачна) бутилка за еднократна употреба от 2 литра.
- 3) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 5 литра (опаковка за презареждане).
- 4) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 20 литра.

4.1.1 Специфични инструкции за употреба

Повърхностите трябва да бъдат почистени преди дезинфекция. Продуктът е готов за употреба и трябва да се използва без разреждане. Продуктът е предназначен за оборудване като Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Прочетете инструкциите преди първата употреба. Използвайте съгласно следните протоколи:

- Бактерицидно, дрождецидно, фунгицидно и вирусцидно действие: 5 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт.
- Микобактерицидно действие (log намаляване \geq 4): 7 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт.

Размер на капката: 1-15 μ m

Относителна влажност: 25% - 75%

Температурата: температура в помещението

Спазвайте времето за контакт. Времето за контакт започва, когато необходимото количество от продукта присъства в помещението.

Потребителят винаги трябва да извършва микробиологично валидиране на дезинфекцията в помещенията, които ще се дезинфекцират (или в подходяща „стандартна стая“, ако е приложимо) с устройствата, които ще се използват, след което може да се направи протокол за дезинфекция на тези помещения и да се използва след това.

4.1.2 Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

4.1.3 Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Инструкции за първа помощ

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако изложеното лице може да преглътне. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте кожата с вода. Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете изплакването за 5 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

Вероятни преки или непреки ефекти

Предизвиква сериозно дразнене на очите.

4.1.4 Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

4.1.5 Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

4.2 Описание за използване

Употреба 2 - Употреба 3.3: Дезинфекция на твърди повърхности със мъгла на водороден пероксид (FHP)

Продуктов тип

ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи

Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба

-

Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)

Научно наименование: -
Общоприето наименование: Бактерии
Етап на развитие: -

Научно наименование: -
Общоприето наименование: Дрожди
Етап на развитие: -

Научно наименование: -
Общоприето наименование: Бактериални спори
Етап на развитие: -

Научно наименование: -
Общоприето наименование: Микобактерии
Етап на развитие: -

Научно наименование: -
Общоприето наименование: Вируси
Етап на развитие: -

Научно наименование: -
Общоприето наименование: бактериофаги
Етап на развитие: -

Научно наименование: -
Общоприето наименование: Гъбички
Етап на развитие: -

Област на употреба

На закрито

Дезинфекция на помещения с дезинфекция с водороден пероксид на твърди непорести повърхности на оборудване и материали, присъстващи в третираното помещение с размер между 4-150 m³:

- хранително-вкусовата промишленост,
- обществени кухни,
- ресторанти.

Метод(и) на прилагане

Метод: Третиране с мъгла

Подробно описание:

Продуктът е готов за употреба продукт, който се поставя в устройство. Това устройство автоматично разпръсква биоцида под формата на мъгла в затвореното пространство/помещение, което трябва да бъде дезинфекцирано, без потребители или случайни лица вътре.

Дозировка(и) и честота на прилагане

Норма на приложение: - Бактерицидно, бактериофагично, дрождецидно, фунгицидно и вирусцидно действие: 5 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт. - Микобактерицидно действие: 7 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт. Размер на капката: 1-15 µm

Разреждане: -

Брой и време на кандидатстване:

Дезинфекцирайте помещенията и оборудването толкова често, колкото се изисква от действащия хигиенен протокол.

Категория(и) потребители

Професионална

Размери и материал на опаковките

- 1) HDPE, бяла (непрозрачна) бутилка от 1 литър с дегазираща капачка на винт.
- 2) HDPE, сива (непрозрачна) бутилка за еднократна употреба от 2 литра.
- 3) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 5 литра (опаковка за презареждане).
- 4) HDPE, бяла (непрозрачна) туба от 20 литра.

4.2.1 Специфични инструкции за употреба

Повърхностите трябва да бъдат почистени преди дезинфекция. Продуктът е готов за употреба и трябва да се използва без разреждане. Продуктът е предназначен за оборудване като Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Прочетете инструкциите преди първата употреба. Използвайте съгласно следните протоколи:

- Бактерицидно, бактериофагично, дрождецидно, фунгицидно и вирусцидно действие: 5 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт.

- Микобактерицидно действие: 7 ml продукт/m³ и 2 часа време за контакт.

Размер на капката: 1-15 µm

Относителна влажност: 25% - 75%

Температурата: температура в помещението

Спазвайте времето за контакт. Времето за контакт започва, когато необходимото количество от продукта присъства в помещението.

Потребителят винаги трябва да извършва микробиологично валидиране на дезинфекцията в помещенията, които ще се дезинфекцират (или в подходяща „стандартна стая“, ако е приложимо) с устройствата, които ще се използват, след което може да се направи протокол за дезинфекция на тези помещения и да се използва след това.

4.2.2 Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

4.2.3 Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Инструкции за първа помощ

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако изложеното лице може да преглътне. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте кожата с вода. Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно.

Продължете изплакването за 5 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ ВДИШВАНЕ: Ако се появят симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

Вероятни преки или непреки ефекти

Предизвиква сериозно дразнене на очите.

4.2.4 Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

4.2.5 Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Моля, вижте общите указания за употреба на този мета SPC.

5. Общи указания за употреба

5.1. Инструкции за употреба

-

5.2. Мерки за намаляване на риска

По време на дифузията дръжте помещението затворено и не влизайте. Третирането трябва да се провежда без наличие на хора или животни.

Всички празнини в помещението (например дограмата на прозореца), откъдето може да изтече мъгла, трябва да бъдат запечатани преди дифузията.
Уверете се, че по време на цялата процедура достъпът до зоната, обработена с пулверизиране, е забранен с предупредителен знак.

Не следва да се разрешава достъп до третираната зона, докато концентрацията на водороден пероксид не достигне $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) или до по-ниска съответна национална референтна стойност.
Професионалният потребител може да влезе в помещението само в извънредни ситуации, когато нивото на водороден пероксид е спаднало под 36 ppm (50 mg/m^3), носейки задължително следните Лични предпазни средства (ЛПС): Оборудване за защита на дихателните пътища (RPE), класифицирано по EN 14387 или еквивалентно с коефициент на защита (APF) 40 (видът на RPE се посочва от притежателя на разрешението в информацията за продукта) и подходящо защитно оборудване (ръкавици, класифицирани по европейски стандарт EN 374 или еквивалентен, защита на очите в съответствие с европейски стандарт EN ISO 16321 или еквивалентен, гащеризон). Ръкавици и гащеризон, които се посочват от притежателя на разрешението в информацията за продукта. Вж. раздел 6 за пълните заглавия на EN стандартите.
Следва да се използва измервателно устройство, за да се гарантира, че концентрацията на водороден пероксид е намаляла под 0,9 ppm или под съответната национална референтна стойност. Незащитено лице/животни могат да влязат отново в третираното помещение само след като концентрацията на водороден пероксид във въздуха спадне под $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) или по-ниска съответна национална референтна стойност.

Лични предпазни средства:

Носете очила за предпазване от химикали, съответстващи на европейския стандарт EN ISO 16321 или еквивалентни за защита на очите по време на смесване и зареждане на продукта в опаковката/контейнера, който се използва директно в устройството за пулверизиране (като Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax или Nocomax Easy).

5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

-

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

В края на третирането изхвърлете неизползвания продукт и опаковката в съответствие с местните разпоредби.
Използваният продукт може да се изхвърли в общинската канализация или да се изхвърли в депото за тор в зависимост от местните разпоредби. Избягвайте изхвърляне в отделна пречиствателна станция за отпадни води.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

- Срок на годност: 2 години.

6. Друга информация

Пълните названия на EN стандартите, посочени в раздел 5.2, са изброени по-долу:
EN 374 (основен) Защитни ръкавици срещу опасни химични продукти и микроорганизми.
EN ISO 16321 - Защита на очите и лицето при професионална употреба
EN 14387 - Устройства за защита на дихателните пътища - газов(и) филтър(и) и комбиниран(и) филтър(и) - Изисквания, изпитване, маркиране