

Souhrn vlastností biocidního přípravku

Název přípravku: Neutral range

Typ přípravku (typy přípravků): Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0029752-0000

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3: EU-0029752-0007

Obsah

Administrativní informace	1
1.1. Obchodní název přípravku	1
1.2. Držitel povolení	1
1.3. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků	1
1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek	1
2. Složení přípravku a jeho typ složení	2
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	2
2.2. Typ složení přípravku	2
3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení	2
4. Povolené(á) použití	3
5. Obecná pravidla pro používání	8
5.1. Pokyny pro používání	8
5.2. Opatření ke zmírnění rizika	8
5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy	9
5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu	9
5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování	10
6. Další informace	10

Administrativní informace

1.1. Obchodní název přípravku

Nocolyse Food
Glosair 500

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	OXY'PHARM
	Adresa	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Francie
Číslo povolení	EU-0029752-0000 1-3	

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3

EU-0029752-0007

Datum udělení povolení

03/10/2023

Datum skončení platnosti povolení

30/09/2032

1.3. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

Název výrobce	OXY'PHARM
Adresa výrobce	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francie
Umístění výrobních závodů	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francie

1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	1315 - peroxid vodíku
Název výrobce	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresa výrobce	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Německo
Umístění výrobních závodů	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Německo

2. Složení přípravku a jeho typ složení

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	7,9
Stříbro		Neúčinná látka	7440-22-4	231-131-3	0

2.2. Typ složení přípravku

AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení

Standardní věty o nebezpečnosti	Způsobuje vážné podráždění očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné brýle. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.

4. Povolené(á) použití

4.1 Popis použití

Použití 1 - Použití 3.1: Dezinfekce tvrdých povrchů pomocí 7,9% peroxidu vodíku k dezinfekci mlhováním (FHP)

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: - Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Spory bakterií Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Mykobakterie Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Viry Vývojové stadium: - Latinský název: - Obecný název: Houby Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce místností pomocí FHP (peroxid vodíku k dezinfekci mlhováním) pro místnosti o objemu 4-150 m ³ . Zahrnuje dezinfekci tvrdých neporézních povrchů zařízení a materiálu (s výjimkou zdravotnických prostředků) přítomných v ošetřované místnosti: - Nemocnice a kliniky, - výzkumné a analytické laboratoře (včetně laboratoří P3 a bílých místností), - zdravotnická doprava, - farmaceutický průmysl, - průmyslové prádelny, - zubní ordinace a implantologická centra, - dopravní prostředky - hotely, - restaurace, - školy, - školky, - veterinární kliniky.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Zmlžování Podrobný popis: Přípravek je určen k přímému použití a je umístěn v zařízení. Toto zařízení automaticky tzv. zmlžováním aplikuje biocidní přípravek v uzavřeném prostoru/místnosti, která se má dezinfikovat, aniž by se uvnitř nacházel uživatel nebo jiná osoba.

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

Míra aplikace: - Baktericidní, protikvasinková, fungicidní, sporicidní a virucidní aktivita: Přípravek se může používat po 5 ml/m³ a po 2 hodinách kontaktu. - Mykobaktericidní aktivita (snížení koeficientu log \geq 4): Přípravek se může používat po 7 ml/m³ a po 2 hodinách kontaktu. Velikost kapek: 1-15 μ m
Ředění (%): -
Počet a načasování aplikace:
Místnosti a zařízení dezinfikujte tak často, jak to vyžaduje zavedený hygienický protokol.

Kategorie uživatelů

profesionál

Velikost balení a obalový materiál

- 1) HDPE, bílá (neprůhledná) láhev o objemu 1 litr s odplyňovacím šroubovacím uzávěrem.
- 2) HDPE, šedá (neprůhledná) láhev na jedno použití o objemu 2 litrů.
- 3) HDPE, bílý (neprůhledná) kanystr o objemu 5 litrů (obal pro opakované plnění).
- 4) HDPE, bílý (neprůhledný) kanystr o objemu 20 litrů.

4.1.1 Návod k danému způsobu použití

Povrch musí být před dezinfekcí řádně očištěn. Přípravek je určen k přímému použití a měl by se používat bez ředění. Přípravek je určen pro zařízení, jako je například Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Před použitím si prostudujte návod k použití. Používejte podle následujících protokolů:

- Baktericidní, protikvasinková, fungicidní, sporicidní a virucidní aktivita: Přípravek se může používat po 5 ml/m³ a po 2 hodinách kontaktu.
 - Mykobaktericidní aktivita (snížení koeficientu log \geq 4): Přípravek se může používat po 7 ml/m³ a po 2 hodinách kontaktu.
- Velikost kapek: 1-15 μ m
Relativní vlhkost: 25% - 75%
Teplota: pokojová teplota
Dodržujte dobu kontaktu. Doba kontaktu začíná, jakmile je v místnosti přítomno požadované množství přípravku.

Uživatel vždy provede mikrobiologickou validaci dezinfekce v místnostech, které mají být dezinfikovány (nebo případně ve vhodné „standardní místnosti“), pomocí přístrojů, které se mají použít, po které může být vyhotoven protokol o dezinfekci těchto místností a následně použit.

4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

4.1.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

První pomoc:

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Je-li exponovaná osoba schopna polykat, podejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Kůži omyjte vodou. Pokud se objeví příznaky, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Jsou-li nasazeny kontaktní čočky, vyjměte je (pokud to lze snadno provést). Pokračujte v oplachování po dobu 5 minut. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Pokud se objeví příznaky, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

Pravděpodobné přímé nebo nepřímé účinky

Způsobuje vážné podráždění očí.

4.1.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

4.1.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

4.2 Popis použití

Použití 2 - Použití 3.3: Dezinfekce tvrdých povrchů pomocí peroxidu vodíku k dezinfekci mlhováním (FHP)

Typ přípravku

Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

-

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název: -
Obecný název: Bakterie
Vývojové stadium: -

Latinský název: -
Obecný název: Kvasinky
Vývojové stadium: -

Latinský název: -
Obecný název: Spory bakterií
Vývojové stadium: -

Latinský název: -
Obecný název: Mykobakterie
Vývojové stadium: -

Latinský název: -
Obecný název: Viry

Vývojové stadium: -

Latinský název: -
Obecný název: bakteriofágy
Vývojové stadium: -

Latinský název: -
Obecný název: Houby
Vývojové stadium: -

Oblast použití

Vnitřní

Dezinfekce místnosti pomocí FHP dezinfekce tvrdých neporézních povrchů zařízení a materiálu přítomného v ošetřované místnosti o velikosti 4-150 m³:

- potravinářský průmysl,
- centrální kuchyně,
- restaurace.

Metoda(y) aplikace

Metoda: Zmlžování

Podrobný popis:

Přípravek je určen k přímému použití a je umístěn v zařízení. Toto zařízení automaticky tzv. zmlžováním aplikuje biocidní přípravek v uzavřeném prostoru/místnosti, která se má dezinfikovat, aniž by se uvnitř nacházel uživatel nebo jiná osoba.

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

Míra aplikace: - Baktericidní, bakteriofágní, protikvasinková, fungicidní, sporicidní a virucidní aktivita: Přípravek se může používat po 5 ml/m³ a po 2 hodinách kontaktu. - Mykobaktericidní aktivita: Přípravek se může používat po 7 ml/m³ a po 2 hodinách kontaktu. velikost kapek: 1-15 µm

Ředění (%): -

Počet a načasování aplikace:

Místnosti a zařízení dezinfikujte tak často, jak to vyžaduje zavedený hygienický protokol.

Kategorie uživatelů

profesionál

Velikost balení a obalový materiál

- 1) HDPE, bílá (neprůhledná) láhev o objemu 1 litr s odplyňovacím šroubovacím uzávěrem.
- 2) HDPE, šedá (neprůhledná) láhev na jedno použití o objemu 2 litrů.
- 3) HDPE, bílý (neprůhledná) kanystr o objemu 5 litrů (obal pro opakované plnění).
- 4) HDPE, bílý (neprůhledný) kanystr o objemu 20 litrů.

4.2.1 Návod k danému způsobu použití

Povrch musí být před dezinfekcí očištěn. Přípravek je určen k přímému použití a měl by se používat bez ředění. Přípravek je určen pro zařízení, jako je například Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Před použitím si prostudujte návod k použití. Používejte podle následujících protokolů:

- Baktericidní, bakteriofágní, protikvasinková, fungicidní, sporicidní a virucidní aktivita: Přípravek se může používat po 5 ml/m³ a po 2 hodinách kontaktu.

- Mykobaktericidní aktivita: Přípravek se může používat po 7 ml/m³ a po 2 hodinách kontaktu.
velikost kapek: 1-15 µm

Relativní vlhkost: 25% - 75%

Teplota: pokojová teplota

Dodržujte dobu kontaktu. Doba kontaktu začíná, jakmile je v místnosti dosaženo požadované množství přípravku.

Uživatel vždy provede mikrobiologickou validaci dezinfekce v místnostech, které mají být dezinfikovány (nebo případně ve vhodné „standardní místnosti“), pomocí přístrojů, které se mají použít, po které může být vyhotoven protokol o dezinfekci těchto místností a následně použit.

4.2.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

4.2.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

První pomoc:

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Je-li exponovaná osoba schopna polykat, podejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Kůži omyjte vodou. Pokud se objeví příznaky, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Jsou-li nasazeny kontaktní čočky, vyjměte je (pokud to lze snadno provést). Pokračujte v oplachování po dobu 5 minut. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Pokud se objeví příznaky, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

Pravděpodobné přímé nebo nepřímé účinky

Způsobuje vážné podráždění očí.

4.2.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

4.2.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz obecný návod k použití tohoto Meta SPC.

5. Obecná pravidla pro používání

5.1. Pokyny pro používání

-

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Během difúze udržujte místnost uzavřenou a nevstupujte dovnitř. Ošetření provádějte bez přítomnosti lidí nebo zvířat. Před difúzí je nutné utěsnit veškeré mezery v místnosti (např. okenní rámy), odkud může mlha unikat. Je nutné zajistit, aby byl po celou dobu ošetření mlhou zamezen přístup do ošetřované oblasti pomocí výstražné cedule. Do ošetřovaného prostoru by neměl být povolen přístup, dokud koncentrace peroxidu vodíku nebude $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) nebo nižší příslušná národní referenční hodnota.

Profesionální uživatel smí vstoupit do místnosti pouze v nouzových situacích, když hladina peroxidu vodíku klesne pod 36 ppm (50 mg/m^3), přičemž musí mít na sobě povinně tyto osobní ochranné prostředky (OOP): Ochranné prostředky dýchacích orgánů (RPE) klasifikované podle normy EN 14387 nebo rovnocenné prostředky s přiřazeným ochranným faktorem (APF) 40 (typ RPE uvede držitel povolení v rámci informací o přípravku) a vhodné ochranné prostředky (rukavice klasifikované podle evropské normy EN 374 nebo rovnocenné prostředky, ochrana očí odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo rovnocenné, kombinéza). Materiál rukavic a kombinézy stanoví držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem EN viz oddíl 6.

Mělo by se použít měřicí zařízení tak, aby se zajistil pokles koncentrace peroxidu vodíku pod 0,9 ppm nebo nižší příslušnou národní referenční hodnotu. Zvířata/osoby bez ochranných prostředků mohou znovu vstoupit do ošetřované místnosti až poté, co koncentrace peroxidu vodíku ve vzduchu klesne pod $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) nebo nižší příslušnou národní referenční hodnotu.

Osobní ochranné pracovní prostředky:
Při míchání a plnění přípravku do obalu/kontejneru, který se používá přímo v mlhovacím zařízení (jako je např. Nocospray, Biosanitizer, Sanofog, Nocomax nebo Nocomax Easy), používejte k ochraně očí chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

-

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Po ukončení ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními předpisy. Použitý přípravek lze v závislosti na místních předpisech spláchnout do obecní kanalizace nebo zlikvidovat na hnojišti. Zabraňte vypouštění do individuální čistírný odpadních vod.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

- Doba skladovatelnosti: 2 roky

6. Další informace

Úplné názvy norem EN uvedených v oddíle 5.2 jsou uvedeny níže:

EN 374 - Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům
EN ISO 16321 - Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití
EN 14387 - Ochranné prostředky dýchacích orgánů - Plynové filtry a kombinované filtry - Požadavky, zkoušení, značení

Držitel povolení může zvolit použití jiných pokynů pro bezpečné použití, než výše uvedených, pokud jejich zvolená kombinace je v souladu s pravidly podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402