

Biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto (SPC)

Valmisteen nimi: Neutral range

Valmisteryhmä(t): PT02 - Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

PT04 - Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

Lupnumero: EU-0029752-0000

R4BP-viitenumero: EU-0029752-0007

Sisällysluettelo

| | |
|---|---|
| Hallinnollisia tietoja | 1 |
| 1.1. Valmisteen kauppanimet | 1 |
| 1.2. Luvanhaltija | 1 |
| 1.3. Biosidivalmisteiden valmistaja(t) | 1 |
| 1.4. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t) | 1 |
| 2. Valmisteen koostumus ja formulaatio | 2 |
| 2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot biosidivalmisteen koostumuksesta | 2 |
| 2.2. Valmistetyyppi | 2 |
| 3. Vaara- ja turvalausekkeet | 2 |
| 4. Hyväksytty käyttö / hyväksytyt käytöt | 3 |
| 5. Yleiset käyttöohjeet | 7 |
| 5.1. Käyttöohjeet | 8 |
| 5.2. Riskinhallintatoimet | 8 |
| 5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi | 8 |
| 5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä | 8 |
| 5.5. Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa | 9 |
| 6. Muut tiedot | 9 |

Hallinnollisia tietoja

1.1. Valmisteen kaupanimet

| |
|---------------|
| Nocolyse Food |
| Glosair 500 |

1.2. Luvanhaltija

| | | |
|------------------------------|---------------------|--|
| Luvanhaltijan nimi ja osoite | Nimi | OXY'PHARM |
| | Osoite | rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Ranska |
| Lupnumero | EU-0029752-0000 1-3 | |

| | |
|--------------------------------------|-----------------|
| R4BP-viitenumero | EU-0029752-0007 |
| Luvan myöntämispäivä | 03/10/2023 |
| Luvan voimassaolon päättymispäivä | 30/09/2032 |

1.3. Biosidivalmisteiden valmistaja(t)

| | |
|-----------------------------|---|
| Valmistajan nimi | OXY'PHARM |
| Valmistajan osoite | Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Ranska |
| Valmistuspaikkojen sijainti | Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Ranska |

1.4. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

| | |
|------------------------------------|---|
| Tehoaine | 1315 - Vetyperoksidi |
| Valmistajan nimi | Evonik Resource Efficiency GmbH |
| Valmistajan osoite | Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Saksa |
| Valmistuspaikkojen sijainti | Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Saksa |

2. Valmisteen koostumus ja formulaatio

2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot biosidivalmisteen koostumuksesta

| Yleisnimi | IUPAC-nimi | Käyttötarkoitus | CAS-numero | EY-numero | Pitoisuus (%) |
|---------------|------------|------------------------|------------|-----------|---------------|
| Vetyperoksidi | | Tehoaine | 7722-84-1 | 231-765-0 | 7,9 |
| Hopea | | Muu aine kuin tehoaine | 7440-22-4 | 231-131-3 | 0 |

2.2. Valmistetyyppi

| |
|--------------------------|
| AL - Kaikki muut nesteet |
|--------------------------|

3. Vaara- ja turvalausekkeet

| | |
|------------------------|---|
| Vaaralausekkeet | Ärsyttää voimakkaasti silmiä. |
| Turvalausekkeet | <p>Pese Kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.</p> <p>Käytä silmiensuojainta.</p> <p>JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.</p> <p>Jos silmä-ärsytys jatkuu:Hakeudu lääkäriin.</p> |

4. Hyväksytty käyttö / hyväksytyt käytöt

4.1 Käytön kuvaus

Käyttö 1 - Käyttö #3.1: Kovien pintojen desinfiointi sumutettavalla vetyperoksidilla 7,9% (FHP)

| | |
|---|--|
| Valmisteryhmä(t) | PT02 - Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä |
| Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä | - |
| Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe) | Tieteellinen nimi: - Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: - Tieteellinen nimi: - Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: - Tieteellinen nimi: - Yleisnimi: Bakteeri-itiöt Kehitysvaihe: - Tieteellinen nimi: - Yleisnimi: Mykobakteerit Kehitysvaihe: - Tieteellinen nimi: - Yleisnimi: Virukset Kehitysvaihe: - Tieteellinen nimi: - Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: - |
| Käyttöalue | sisäkäyttö Tilan desinfiointi sumutettavalla vetyperoksidilla (FHP) sellaisten tilojen tapauksessa, joiden tilavuus on 4–150 m ³ . Siihen liittyy käsittelyssä tilassa olevien laitteiden ja materiaalien kovien, ei-huokoisten pintojen desinfiointi (pois lukien lääkinnälliset laitteet): - sairaalat ja klinikat, - tutkimus- ja analyysilaboratoriot (mukaan lukien P3-laboratoriot ja puhdastilat), - terveydenhuollon kuljetukset, - lääketeollisuus, - teolliset pesulat, - hammaskirurgia- ja implanttikeskukset, - kuljetusajoneuvot - hotellit, - ravintolat, - koulut, - päiväkodit, - eläinlääkärin klinikat. |
| Annostelutapa/-tavat | Menetelmä: Sumutus Yksityiskohtainen kuvaus: Valmiste on käyttövalmis valmiste, joka sijoitetaan laitteen sisään. Laite sumuttaa automaattisesti biosidivalmisteen desinfiointivaan suljettuun tilaan/huoneeseen. Tilassa ei saa olla ihmisiä sumutuksen aikana. |

Käyttömäärä ja -taajuus

Käyttömäärä: - Bakteereja, hiivoja, sieniä, itiöitä ja viruksia torjuva vaikutus: 5 ml valmistetta / m³ ja 2 tunnin kontaktaiaika. - Mykobakteereja torjuva vaikutus (logaritminen vähennys ≥ 4): 7 ml valmistetta / m³ ja 2 tunnin kontaktaiaika. Pisaran koko: 1-15 µm
Laimennus (%): -
Annostelukertojen määrä ja ajankohta:
Desinfioi huoneet ja laitteistot niin usein kuin sovellettava hygieniakäytäntö edellyttää.

Käyttäjryhmä(t)

ammattilainen

Pakkauskoost ja pakkausmateriaali

- 1) PE-HD, valkoinen (läpinäkymätön) 1 litran pullo, jossa on kaasuja poistava kierrekorkki
- 2) PE-HD, harmaa (läpinäkymätön) 2 litran kertakäyttöpullo
- 3) PE-HD, valkoinen (läpinäkymätön) 5 litran jerrykanisteri (täyttöpakkaus)
- 4) PE-HD, valkoinen (läpinäkymätön) 20 litran jerrykanisteri.

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Pinnat pitää puhdistaa ennen desinfiointia. Valmiste on käyttövalmista, ja se pitää käyttää laimentamattomana. Valmiste on suunniteltu sellaisia laitteita varten, kuten Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lue ohjeet ennen käyttöä. Käytä seuraavien käytäntöjen mukaisesti:

- Bakteereja, hiivoja, sieniä, itiöitä ja viruksia torjuva vaikutus: 5 ml valmistetta / m³ ja 2 tunnin kontaktaiaika.
- Mykobakteereja torjuva vaikutus (logaritminen vähennys ≥ 4): 7 ml valmistetta / m³ ja 2 tunnin kontaktaiaika.

Pisaran koko: 1-15 µm

Suhteellinen kosteus: 25% - 75%

Lämpötila: huoneenlämpö

Noudata kontaktaiaikaa. Kontaktaiaika alkaa, kun tilassa on vaadittu määrä valmistetta.

Käyttäjän on aina suoritettava käytettävillä laitteilla desinfiointitilojen (tai mahdollisesti soveltuvien "standarditilojen") desinfiointin mikrobiologinen tarkistus, minkä jälkeen voidaan laatia näiden tilojen desinfiointiprotokolla, jota voidaan sitten käyttää.

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso tämän metakäyttöturvallisuustiedotteen yleiset käyttöohjeet.

4.1.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Ensiapu

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhto suu heti. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö kykenee nielemään. Ei saa oksennuttaa. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho vedellä. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua 5 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset
Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

4.1.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso tämän metakäyttöturvallisuustiedotteen yleiset käyttöohjeet.

4.1.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso tämän metakäyttöturvallisuustiedotteen yleiset käyttöohjeet.

4.2 Käytön kuvaus

Käyttö 2 - Käyttö #3.3: Kovien pintojen desinfiointi sumutettavalla vetyperoksidilla (FHP)

Valmisteryhmä(t)

PT04 - Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja

Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä

-

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)

Tieteellinen nimi: -
Yleisnimi: Bakteerit
Kehitysvaihe: -

Tieteellinen nimi: -
Yleisnimi: Hiivat
Kehitysvaihe: -

Tieteellinen nimi: -
Yleisnimi: Bakteeri-itiöt
Kehitysvaihe: -

Tieteellinen nimi: -
Yleisnimi: Mykobakteerit
Kehitysvaihe: -

Tieteellinen nimi: -
Yleisnimi: Virukset
Kehitysvaihe: -

Tieteellinen nimi: -
Yleisnimi: bakteriofagit
Kehitysvaihe: -

Tieteellinen nimi: -

| | |
|--|---|
| | Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: - |
| Käyttöalue | sisäkäyttö Tilan desinfiointi käsittelyssä 4–150 m ³ :n suuruudessa tilassa olevien laitteistojen ja materiaalien kovien, ei-huokoisten pintojen FHP-desinfiointilla: - elintarviketeollisuus, - keskuskeittiöt - ravintolat. |
| Annostelutapa/-tavat | Menetelmä: Sumutus Yksityiskohtainen kuvaus: Valmiste on käyttövalmis valmiste, joka sijoitetaan laitteen sisään. Laite sumuttaa automaattisesti biosidivalmisteen desinfioitavaan suljettuun tilaan/huoneeseen. Tilassa ei saa olla ihmisiä sumutuksen aikana. |
| Käyttömäärä ja -taajuus | Käyttömäärä: - Bakteereja, bakteriofageja, hiivoja, sieniä, itiöitä ja viruksia torjuva vaikutus: 5 ml valmistetta / m ³ ja 2 tunnin kontaktaiaika. - Mykobakteereja torjuva vaikutus: 7 ml valmistetta / m ³ ja 2 tunnin kontaktaiaika. Pisanan koko: 1-15 µm Laimennus (%): - Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Desinfioi huoneet ja laitteistot niin usein kuin sovellettava hygieniakäytäntö edellyttää. |
| Käyttäjärhmä(t) | ammattilainen |
| Pakkauskoost ja pakkausmateriaali | 1) PE-HD, valkoinen (läpinäkymätön) 1 litra pullo, jossa on kaasuja poistava kierrekorkki 2) PE-HD, harmaa (läpinäkymätön) 2 litraa kertakäyttöpullo 3) PE-HD, valkoinen (läpinäkymätön) 5 litraa jerrykanisteri (täyttöpakkaus) 4) PE-HD, valkoinen (läpinäkymätön) 20 litra jerrykanisteri. |

4.2.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Pinnat pitää puhdistaa ennen desinfiointia. Valmiste on käyttövalmista, ja se pitää käyttää laimentamattomana. Valmiste on suunniteltu sellaisia laitteita varten, kuten Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lue ohjeet ennen käyttöä. Käytä seuraavien käytäntöjen mukaisesti:

- Bakteereja, bakteriofageja, hiivoja, sieniä, itiöitä ja viruksia torjuva vaikutus: 5 ml valmistetta / m³ ja 2 tunnin kontaktaiaika.
- Mykobakteereja torjuva vaikutus: 7 ml valmistetta / m³ ja 2 tunnin kontaktaiaika.

Pisanan koko: 1-15 µm

Suhteellinen kosteus: 25% - 75%

Lämpötila: huoneenlämpö

Noudata kontaktaiaikaa. Kontaktaiaika alkaa, kun tilassa on vaadittu määrä valmistetta.

Käyttäjän on aina suoritettava käytettävillä laitteilla desinfiointitilojen (tai mahdollisesti soveltuvien "standarditilojen") desinfiointin mikrobiologinen tarkistus, minkä jälkeen voidaan laatia näiden tilojen desinfiointiprotokolla, jota voidaan sitten käyttää.

4.2.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso tämän metakäyttöturvallisuustiedotteen yleiset käyttöohjeet.

4.2.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Ensiapu

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhto suu heti. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö kykenee nielemään. Ei saa oksennuttaa. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho vedellä. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua 5 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

Todennäköiset suorat tai epäsuorat vaikutukset

Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

4.2.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso tämän metakäyttöturvallisuustiedotteen yleiset käyttöohjeet.

4.2.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso tämän metakäyttöturvallisuustiedotteen yleiset käyttöohjeet.

5. Yleiset käyttöohjeet

5.1. Käyttöohjeet

-

5.2. Riskinhallintatoimet

Sumutuksen aikana tila on pidettävä suljettuna, eikä sinne saa mennä. Käsitelyn aikana tilassa ei saa olla ihmisiä eikä eläimiä. Kaikki tilassa olevat raot (esimerkiksi ikkunankarmien raot), joista sumua voi vuotaa, on tukittava ennen suihkutusta. Varmista, että sumutetuille alueille ei ole pääsyä koko toimenpiteen aikana, ja varmista tämä asettamalla esille varoituskyltti. Käsitellyille alueille ei saa mennä ennen kuin vetyperoksidin pitoisuus on $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) tai se vastaa alemmaa asiaankuuluvaa kansallista viitearvoa.

Ammattilaiskäyttäjä saa mennä huoneeseen vain hätätilanteissa, kun vetyperoksiditaso on laskenut alle 36 ppm:n (50 mg/m^3) käyttäen pakollisia henkilönsuojaimia, joiden on oltava seuraavanlaiset: Hengityssuojain, joka on luokiteltu EN 14387 -standardin tai vastaavan mukaan sallitulla altistumistasolla (APF) 40 (luvanhaltija määrittää hengityssuojaimen tyyppin valmistetietoihin) ja sopivat suojavälineet (käsineet, jotka on luokiteltu EN 374 -standardin tai vastaavan mukaan, silmiensuojaimet, jotka vastaavat eurooppalaista EN ISO 16321 -standardia tai vastaavaa, suojahaalarit). Luvanhaltija määrittää käsineiden ja suojahaalareiden materiaalin tuotetietoihin. Katso kohdasta 6 EN-standardien täydelliset nimet.

Mittauslaitetta käyttämällä on varmistettava, että vetyperoksidin pitoisuus on laskenut alle 0,9 ppm:n arvoon tai alempaan asiaankuuluvaan kansalliseen viitearvoon. Eläimet/henkilöt, joilla ei ole suojavälineitä, voivat palata käsitelyyn tilaa vasta sitten, kun vetyperoksidin pitoisuudeksi ilmassa on laskenut alle $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) tai alempi asiaankuuluva kansallinen viitearvo. Henkilönsuojaimet:

Käytä kemikaalisuojalaseja, jotka vastaavat eurooppalaista EN ISO 16321 -standardia tai vastaavaa, silmiensuojaukseen, kun valmistetta sekoitetaan ja se täytetään pakkaukseen/säiliöön, jota käytetään suoraan sumutuslaitteessa (esim. Nocospray, Biosanitizer, Sanofog, Nocomax tai Nocomax Easy).

5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

-

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävitä käsittelyn lopuksi käyttämätön valmiste ja pakkaus paikallisten määräysten mukaisesti. Käytetty valmiste voidaan huuhdella kunnalliseen jätevesiviemäriin tai hävittää lantakasaan sen mukaan, mitä paikalliset määräykset määräävät. Vältä päästämistä kiinteistökohtaiseen jätevedenpuhdistamoon.

5.5. Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

- Säilyvyys: 2 vuotta.

6. Muut tiedot

Kohdassa 5.2 mainittujen EN-standardien täydelliset nimet luetellaan alla:

EN 374 – Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet

EN ISO 16321 – Silmien- ja kasvonsuojaus ammattikäyttäjille

EN 14387 – Hengityssuojaimet – Kaasusuodattimet ja yhdistelmäsuodattimet – Vaatimukset, testaus, merkinnät