

Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt

Produktnamn: Neutral range

Produkttyp(er): PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

Godkännandenummer: EU-0029752-0000

Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3): EU-0029752-0007

Innehållsförteckning

Administrativa uppgifter	1
1.1. Produktens handelsnamn	1
1.2. Innehavare av produktgodkännande	1
1.3. Tillverkare av biocidprodukter	1
1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet	2
2. Produktens sammansättning och formulering	2
2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen för biocidprodukten	2
2.2. Typ av formulering	2
3. Faro- och skyddsangivelser	2
4. Godkänd användning	3
5. Allmänna villkor för användning	8
5.1. Bruksanvisning	8
5.2. Riskbegränsande åtgärder	8
5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön	8
5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning	8
5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden	9
6. Övrig information	9

Administrativa uppgifter

1.1. Produktens handelsnamn

Nocolyse Food

Glosair 500

1.2. Innehavare av produktgodkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	OXY'PHARM
	Adress	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankrike
Godkännandenummer	EU-0029752-0000 1-3	
Referensnummer för post i registret för biocidprodukter (R4BP 3)	EU-0029752-0007	
Datum för godkännande	03/10/2023	
Utgångsdatum för godkännande	30/09/2032	

1.3. Tillverkare av biocidprodukter

Tillverkarens namn	OXY'PHARM
Tillverkarens adress	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankrike
Tillverkningsställe(n)	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Frankrike

1.4. Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	1315 - Väteperoxid
Tillverkarens namn	Evonik Resource Efficiency GmbH
Tillverkarens adress	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Tyskland

2. Produktens sammansättning och formulering

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen för biocidprodukten

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Väteperoxid		Verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	7,9
Silver		Icke verksamt ämne	7440-22-4	231-131-3	0

2.2. Typ av formulering

AL - Övriga vätskor

3. Faro- och skyddsangivelser

Faroangivelse	Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skyddsangivelse	Tvätta händerna grundligt efter användning. Använd ögonskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN:Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation:Sök läkarhjälp.

4. Godkänd användning

4.1 Bruksanvisning

Användning 1 - Användning 3.1: Desinfektion av hårda ytor genom dimning med 7,9% väteperoxid (FHP)

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: - Veterenskapligt namn: - Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: - Veterenskapligt namn: - Svenskt namn: Bakteriesporer Utvecklingsstadium: - Veterenskapligt namn: - Svenskt namn: Mykobakterier Utvecklingsstadium: - Veterenskapligt namn: - Svenskt namn: Virus Utvecklingsstadium: - Veterenskapligt namn: - Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: -
Användningsområde	Inomhus Rumdesinfektion genom dimning med väteperoxid (FHP) för rumsvolymer mellan 4 och 150 m ³ . Det involverar desinfektion av hårda icke-porösa ytor på utrustning och material (förutom medicintekniska produkter) i rummet som behandlas: – sjukhus och kliniker, – laboratorier för forskning och analys (inklusive P3-laboratorier och renrum) – hälsovårdstransport, – läkemedelsindustri, – industriella tvättinrättningar, – tandkirurgi och implantologiska centra – transportfordon – hotell, – restauranger, – skolor, – förskolor, – veterinärkliniker.
Appliceringsmetod	Metod: Dimning Detaljerad beskrivning: Produkten är en bruksfärdig produkt som placeras i en apparat. Denna apparat skapar automatiskt dimma av biocidprodukten i det stängda utrymmet eller rummet där desinfektion utförs, utan användare eller andra personer närvarande.
Appliceringshastighet och frekvens	Dosering: – Bakterie-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m ³ och 2 h kontakttid. – Mykobakteriedödande aktivitet (log-reducering ≥ 4): 7 ml

	<p>produkt/m³ och 2 h kontakttid. Dropstorlek: 1-15 µm Spädning (%): - Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Utför desinfektion av rum och utrustning så ofta som krävs enligt det implementerade hygienprotokollet.</p>
<p>Användarkategori(er)</p>	<p>Yrkesmässig användare</p>
<p>Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial</p>	<p>1) HDPE, vit (icke-transparent) flaska på 1 liter med ett ventilerande skruvlock. 2) HDPE, grå (icke-transparent) engångsflaska på 2 liter. 3) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 5 liter (påfyllnadsförpackning). 4) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 20 liter.</p>

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

<p>Ytor måste rengöras innan desinfektion. Produkten är bruksfärdig och ska användas utan att spädas ut. Produkten är utformad för utrustning som Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Läs bruksanvisningarna innan användning. Använd enligt följande protokoll:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bakterie-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid. - Mykobakteriedödande aktivitet (log-reducering ≥ 4): 7 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid. <p>Dropstorlek: 1-15 µm Relativ fuktighet: 25% - 75% Temperatur: rumstemperatur Respektera kontakttiden. Kontakttiden börjar när den nödvändiga mängden av produkten finns i rummet.</p> <p>Användaren ska alltid utföra en mikrobiologisk validering av desinfektionen i rummen där desinfektion ska utföras (eller i ett lämpligt "standardrum" om tillämpligt) med den utrustning som ska användas. Efter det kan ett protokoll för desinfektion av dessa rum upprättas och användas.</p>

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

<p>Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.</p>

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Första hjälpen

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Tvätta huden med vatten. Om symtom uppkommer kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID KONTAKT MED ÖGON: Spola med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt spola i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID INÄTNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

Sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter

Orsakar allvarlig ögonirritation.

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.2 Bruksanvisning

Användning 2 - Användning 3.3: Desinfektion av hårda ytor genom dimning med väteperoxid (FHP)

Produkttyp

PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant

-

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Bakterier
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Jäst
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Bakteriesporer
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Mykobakterier
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -

Svenskt namn: Virus
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Bakteriofager
Utvecklingsstadium: -

Vetenskapligt namn: -
Svenskt namn: Svamp
Utvecklingsstadium: -

Användningsområde

Inomhus

Rumdesinfektion genom dimning med väteperoxid (FHP) av hårda icke-porösa ytor på utrustning och material i rummet som behandlas med en rumsstorlek på mellan 4 och 150 m³:

- livsmedelsindustri,
- storkök
- restauranger.

Appliceringsmetod

Metod: Dimning

Detaljerad beskrivning:

Produkten är en bruksfärdig produkt som placeras i en apparat. Denna apparat skapar automatiskt dimma av biocidprodukten i det stängda utrymmet eller rummet där desinfektion utförs, utan användare eller andra personer närvarande.

Appliceringshastighet och frekvens

Dosering: – Bakterie-, bakteriofag-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m³ och 2 h kontaktid. – Mykobakteriedödande aktivitet: 7 ml produkt/m³ och 2 h kontaktid. Dropstorlek: 1-15 µm

Spädning (%): -

Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:

Utför desinfektion av rum och utrustning så ofta som krävs enligt det implementerade hygienprotokollet.

Användarkategori(er)

Yrkesmässig användare

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial

- 1) HDPE, vit (icke-transparent) flaska på 1 liter med ett ventilerande skruvlock.
- 2) HDPE, grå (icke-transparent) engångsflaska på 2 liter.
- 3) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 5 liter (påfyllnadsförpackning).
- 4) HDPE, vit (icke-transparent) dunk på 20 liter.

4.2.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Ytor måste rengöras innan desinfektion. Produkten är bruksfärdig och ska användas utan att spädas ut. Produkten är utformad för utrustning som Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Läs bruksanvisningarna innan användning. Använd enligt följande protokoll:

- Bakterie-, bakteriofag-, jäst-, svamp-, spor- och virusdödande aktivitet: 5 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid.
- Mykobakteriedödande aktivitet: 7 ml produkt/m³ och 2 h kontakttid.

Dropstorlek: 1-15 µm

Relativ fuktighet: 25% - 75%

Temperatur: rumstemperatur

Respektera kontakttiden. Kontakttiden börjar när den nödvändiga mängden av produkten finns i rummet.

Användaren ska alltid utföra en mikrobiologisk validering av desinfektionen i rummen där desinfektion ska utföras (eller i ett lämpligt "standardrum" om tillämpligt) med den utrustning som ska användas. Efter det kan ett protokoll för desinfektion av dessa rum upprättas och användas.

4.2.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.2.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Första hjälpen

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Tvätta huden med vatten. Om symtom uppkommer kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID KONTAKT MED ÖGON: Spola med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt spola i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN

VID INANDNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

Sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter

Orsakar allvarlig ögonirritation.

4.2.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

4.2.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se de allmänna bruksanvisningarna för användning av denna meta-SPC.

5. Allmänna villkor för användning

5.1. Bruksanvisning

-

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Under diffusionen ska rummet hållas stängt och får ej tillträdas. Behandling ska utföras utan personer eller djur närvarande. Alla mellanrum i rummet (t.ex. fönsterkarmar) där dimma kan läcka ut ska tätas innan diffusionen. Inget tillträde till det behandlade området ska tillåtas förrän koncentrationen av väteperoxid är $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³).

Den yrkesverksamma användaren får endast gå in i rummet vid nödsituationer när nivån av väteperoxid har fallit under 36 ppm (50 mg/m³) med följande obligatorisk personlig skyddsutrustning: Andningsskydd (RPE) klassificerad enligt EN 14387, eller likvärdig, med en skyddsfaktor (APF) 40 (typ av RPE ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen) samt lämplig skyddsutrustning (handskar klassificerade enligt den europeiska standarden EN 374, eller likvärdig, ögonskydd enligt europeiska standarden EN ISO 16321, eller likvärdig, skyddsoverall). Material för handskar och skyddsoverall ska anges av innehavaren av godkännandet i produktinformationen. Se avsnitt 6 för fullständiga titlar på EN-standarder.

Mätutrustning ska användas för att säkerställa att koncentrationen av väteperoxid har fallit under 0,9 ppm. Personer utan skydd eller djur får tillträde till det behandlade rummet igen när koncentrationen av väteperoxid i luften har fallit under $1,25$ mg/m³ (0,9 ppm) eller ett lägre, relevant nationellt referensvärde.

Personlig skyddsutrustning:

Använd kemikaliebeständiga skyddsglasögon som följer den europeiska standarden EN ISO 16321, eller likvärdig, för skydd av ögon vid tillblandning och påfyllning av produkten till förpackningen eller behållaren som används direkt med dimningapparaten (till exempel Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eller Nocomax Easy).

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

-

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

När behandlingen av avslutad ska oanvänd produkt och förpackning kasseras i enlighet med lokala bestämmelser. Använd produkt får spolras ned i kommunalt avlopp eller kasseras till gödseldeponi beroende på lokala bestämmelser. Undvik utsläpp till en enskild avloppsreningsanläggning.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

- Hållbarhet: 2 år.

6. Övrig information

De fullständiga titlarna för EN-standarder som nämns i avsnitt 5.2 anges nedan:
EN 374 – Skyddshandskar mot [farliga] kemikalier och mikroorganismer
EN ISO 16321 – Ögon- och ansiktsskydd för yrkesmässig användning
EN 14387 – Andningsskydd - Gasfilter och kombinationsfilter - Krav, provning, märkning