

Povzetek lastnosti družine biocidnega proizvoda

Ime družine: OxyPharm H2O2

Vrsta(-e) proizvoda(-ov): Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)

Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

Številka dovoljenja: EU-0029752-0000

Referenčna številka vnosa v R4BP 3: EU-0029752-0000

Kazalo

Del I. - Prva raven informacij	1
1. Upravne informacije	1
2. Sestava in formulacija družine proizvodov	2
Del II. - Druga raven informacij - meta povzetek značilnosti proizvoda (SPC)	2
1. Administrativne informacije o meta SPC - Oxy'Pharm H2O2 6%	3
2. Sestava meta SPC	3
3. Stavki o nevarnosti in previdnostni stavki v meta SPC	3
4. Dovoljena(-e) uporaba(-e) meta SPC	4
5. Splošna navodila za uporabo meta SPC	6
6. Druge informacije	7
7. Tretja raven informacij: posamezni proizvodi v meta SPC	8
1. Administrativne informacije o meta SPC - Oxy'Pharm H2O2 12%	9
2. Sestava meta SPC	10
3. Stavki o nevarnosti in previdnostni stavki v meta SPC	10
4. Dovoljena(-e) uporaba(-e) meta SPC	11
5. Splošna navodila za uporabo meta SPC	13
6. Druge informacije	15
7. Tretja raven informacij: posamezni proizvodi v meta SPC	15
1. Administrativne informacije o meta SPC - Oxy'Pharm H2O2 7.9%	17
2. Sestava meta SPC	17
3. Stavki o nevarnosti in previdnostni stavki v meta SPC	18
4. Dovoljena(-e) uporaba(-e) meta SPC	18
5. Splošna navodila za uporabo meta SPC	23
6. Druge informacije	24
7. Tretja raven informacij: posamezni proizvodi v meta SPC	25

Del I. - Prva raven informacij

1. Upravne informacije

1.1. Ime družine

Oxy'Pharm H2O2

1.2. Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)

Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

1.3. Imetnik dovoljenja

Ime in naslov imetnika dovoljenja

Ime in priimek	OXY'PHARM
Naslov	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Francija

Številka dovoljenja

EU-0029752-0000

Referenčna številka vnosa v R4BP 3

EU-0029752-0000

Datum dovoljenja

03/10/2023

Datum izteka veljavnosti dovoljenja

30/09/2032

1.4. Proizvajalec(-ci) biocidnih proizvodov

Ime proizvajalca

OXY'PHARM

Naslov proizvajalca

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

Lokacije proizvodnje

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

1.5. Proizvajalec(ci) aktivne(ih) snovi

Aktivna snov	1315 - Vodikov peroksid
Ime proizvajalca	Evonik Resource Efficiency GmbH
Naslov proizvajalca	Rellinghauser StraÙe 1—11 45128 Essen Nemčija
Lokacije proizvodnje	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Nemčija

2. Sestava in formulacija družine proizvodov

2.1. Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi družine

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	6 - 12
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0 - 0,0017

2.2. Vrsta(-e) formulacije

AL- druge tekočine, ki se uporabljajo nerazredčene

Del II. - Druga raven informacij - meta povzetek značilnosti proizvoda (SPC)

1. Administrativne informacije o meta SPC

1.1. Identifikator meta SPC

Oxy'Pharm H2O2 6%

1.2. Pripona k številki dovoljenja

1-1

1.3 Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)

2. Sestava meta SPC

2.1. Kvalitativna in kvantitativna informacija o sestavi meta SPC

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	6 - 6
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017

2.2. Vrsta(-e) formulacije meta SPC

Formulacija(-e)

AL- druge tekočine, ki se uporabljajo nerazredčene

3. Stavki o nevarnosti in previdnostni stavki v meta SPC

Stavki o nevarnosti

Povzroča hudo draženje oči.
Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Previdnostni stavki

Po uporabi roke temeljito umiti.

Preprečiti sproščanje v okolje.

Nositi zaščito za oči.

PRI STIKU Z OČMI:Previdno izpirati z vodo nekaj minut.Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

Če draženje oči ne preneha:Poiščite zdravniško pomoč.

Odstraniti vsebino na zbirnem mestu za nevarne ali posebne odpadke v skladu z nacionalnimi predpisi..

Odstraniti posodo na zbirnem mestu za nevarne ali posebne odpadke v skladu z nacionalnimi predpisi..

4. Dovoljena(-e) uporaba(-e) meta SPC

4.1 Opis uporabe

Uporaba 1 - Uporaba 1.1: Dezinfekcija trdih površin s 6 % zameglevanjem vodikovim peroksidom (FHP)

Vrsta proizvoda

Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)

Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno

-

Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Bakterije
Razvojni stadij: -

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Kvasovke
Razvojni stadij: -

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Bacili tuberkuloze
Razvojni stadij: -

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Virusi
Razvojni stadij: -

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Glive
Razvojni stadij: -

Področje uporabe

Notranjost, znotraj

Razkuževanje prostorov z zameglevanjem z vodikovim peroksidom (FHP) za prostore s prostornino 4–150 m³. Vključuje razkuževanje trdih neporoznih površin opreme in materiala (razen medicinskih pripomočkov), prisotnega v naslednjih tretiranih prostorih:

- bolnišnice in klinike,
- laboratoriji za raziskave in analize (vključno z laboratoriji P3 in belimi sobami),
- sanitetni prevoz,
- farmacevtska industrija,
- industrijske pralnice,
- centri za dentalno kirurgijo in implantologijo,
- hoteli,

	<ul style="list-style-type: none"> - šole, - jasli.
Način(-i) uporabe	<p>Metoda: Zamegljevanje Podroben opis: Proizvod predstavlja proizvod za takojšnjo uporabo, ki je nameščen v napravi. Ta naprava samodejno zamegli biocidni proizvod v zaprtem prostoru, ki je predmet razkuževanja, brez prisotnosti uporabnika ali druge navzoče osebe.</p>
Odmerki in pogostost uporabe	<p>Odmerki: - Baktericidno, fungicidno, tuberkulocidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 5 ml proizvoda/m³ in 2 uri kontaktnega časa. Drugič razkužujte s 5 ml proizvoda/m³ in 2 urama kontaktnega časa. Drugo razkuževanje poteka takoj za prvo. Obe razkuževanji je mogoče načrtovati tako, da se izvajata zaporedno. Velikost kapljice: 1-15 µm Redčenje (%): - Število in časovni razpored uporabe: Prostore in opremo razkužujte tako pogosto, kot to zahteva veljavni higienski protokol.</p>
Skupina(-e) uporabnikov	<p>Poklicni</p>
Velikosti in material embalaže	<ol style="list-style-type: none"> 1) Polietilen visoke gostote HDPE, bela (neprozorna) steklenica 1 liter z oddušnim pokrovčkom z navojem 2) HDPE, siva (neprozorna) steklenica, 2 litra, za enkratno uporabo. 3) HDPE, bela (neprozorna) kanta 5 litrov (embalaža za ponovno polnjenje). 4) HDPE, bela (neprozorna) kanta 20 litrov.

4.1.1 Uporba - posebna navodila za uporabo

Pred razkuževanjem je treba površine očistiti. Proizvod je pripravljen za uporabo in se uporablja brez redčenja. Proizvod je zasnovan za opremo, kot je Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pred uporabo preberite navodila. Uporabite v skladu z naslednjimi protokoli:

- Baktericidno, fungicidno, tuberkulocidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 5 ml proizvoda/m³ in 2 uri kontaktnega časa. Drugič razkužite s 5 ml proizvoda/m³ in 2 urama kontaktnega časa.

Drugo razkuževanje poteka takoj za prvo. Obe razkuževanji je mogoče načrtovati tako, da se izvajata zaporedno.

Velikost kapljice: 1-15 µm
 Relativna vlažnost: 25% - 75%
 Temperatura: sobna temperatura

Upoštevajte priporočeni čas stika. Čas stika se začne, ko je v prostoru prisotna potrebna količina proizvoda. Uporabnik mora vedno opraviti mikrobiološko preverjanje razkuževanja v prostorih, ki so predmet razkuževanja (ali v ustreznem »standardnem prostoru«, če je primerno) z napravami, ki bodo uporabljene, nakar je mogoče pripraviti protokol za razkuževanje teh prostorov in ga uporabiti v prihodnje.

4.1.2 Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.1.3 Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Prva pomoč

PRI ZAUŽITIU: Takoj sperite usta. Če prizadeti lahko požira, naj popije nekaj tekočine. NE izzvati bruhanja. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo sperite z vodo. Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU Z OČMI: Sperite z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če jih lahko enostavno odstranite. Nadaljujte z izpiranjem 5 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI VDIHAVANJU: Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Možni direktni ali indirektni učinki

Povzroča hudo draženje oči.

4.1.4 Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC .

4.1.5 Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

5. Splošna navodila za uporabo meta SPC

5.1. Navodila za uporabo

-

5.2. Ukrepi za zmanjšanje tveganja

Med difuzijo naj bo prostor zaprt in ne vstopajte vanj. Razkuževanje naj poteka brez prisotnosti oseb ali živali.

Pred difuzijo je treba zatesniti vse reže v prostoru (na primer okenske okvirje), iz katerih lahko uhaja meglica. Zagotovite, da je dostop do območja, ki se tretira z meglo, med celotnim postopkom prepovedan z opozorilnim znakom.

Dostop do območja, ki se tretira, ni dovoljen, dokler koncentracija vodikovega peroksida ni $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) ali nižje ustrezne nacionalne referenčne vrednosti.

Poklicni uporabnik lahko vstopi v prostor le v nujnih primerih, ko raven vodikovega peroksida pade pod 36 ppm (50 mg/m^3), pri čemer mora obvezno nositi naslednjo osebno varovalno opremo: Oprema za zaščito dihal (RPE), razvrščena v skladu z EN 14387 ali enakovredna z dodeljenim zaščitnim faktorjem (APF) 40 (vrsto opreme za zaščito dihal določi imetnik pooblastila po informacijah o proizvodu) in ustrezna zaščitna oprema (rokavice, razvrščene v skladu z evropskim standardom EN 374 ali enakovredne, zaščita za oči v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovredna, kombinezon). Rokavice in kombinezon mora določiti imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu. Za polne naslove standardov EN glejte razdelek 6.

Z merilno napravo je treba zagotoviti, da se je koncentracija vodikovega peroksida zmanjšala pod 0,9 ppm ali nižjo ustrezno nacionalno referenčno vrednost. Živali/osebe brez zaščitne opreme lahko ponovno vstopijo v razkužen prostor šele, ko se koncentracija vodikovega peroksida v zraku zmanjša pod $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) ali nižjo relevantno nacionalno referenčno vrednost.

Osebna zaščitna oprema:

Med mešanjem in polnjenjem proizvoda v embalažo/posodo, ki se neposredno uporablja v napravi za zamegljevanje (kot je Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax ali Nocomax Easy), nosite za zaščito oči zaščitna očala, odporna na kemikalije, v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovredne.

5.3. Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

-

5.4. Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Po tretiranju odstranite neporabljen proizvod, njegovo embalažo in vse druge odpadke v skladu z lokalnimi predpisi. Uporabljen proizvod lahko odplaknete v kanalizacijski sistem ali ga odvržete na gnojišče, odvisno od lokalnih predpisov. Ne spuščajte ga v posamezno komunalno čistilno napravo.

5.5. Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja

- Rok trajanja: 2 leti.

6. Druge informacije

Celotni naslovi standardov EN, omenjenih v razdelku 5.2, so navedeni v nadaljevanju:
 EN 374 – Varovalne rokavice za zaščito pred nevarnimi kemikalijami in mikroorganizmi
 EN ISO 16321 – Zaščita za oči in obraz za poklicno uporabo
 EN 14387 – Oprema za varovanje dihal – Filter(-ri) za pline in kombinirani filter(-ri) – Zahteve, preskušanje, označevanje

7. Tretja raven informacij: posamezni proizvodi v meta SPC

7.1 Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod

Trgovsko ime	Nocolyse	Področje trženja: EU
	Glosair 400	Področje trženja: EU
Številka dovoljenja <small>(Referenčna številka vnosa v R4BP 3 - Nacionalno dovoljenje)</small>	EU-0029752-0001 1-1	

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	6
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Trgovsko ime	Nocolyse menthe	Področje trženja: EU
	Glosair 400 menthe	Področje trženja: EU
Številka dovoljenja <small>(Referenčna številka vnosa v R4BP 3 - Nacionalno dovoljenje)</small>	EU-0029752-0002 1-1	

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	6
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Trgovsko ime

Nocolyse nocodor

Področje trženja: EU

Glosair 400 nocodor

Področje trženja: EU

Številka dovoljenja

(Referenčna številka vnosa v R4BP 3 - Nacionalno dovoljenje)

EU-0029752-0003 1-1

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	6
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017

1. Administrativne informacije o meta SPC

1.1. Identifikator meta SPC

Oxy'Pharm H2O2 12%

1.2. Pripona k številki dovoljenja

1-2

1.3 Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)

2. Sestava meta SPC

2.1. Kvalitativna in kvantitativna informacija o sestavi meta SPC

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	12 - 12
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017

2.2. Vrsta(-e) formulacije meta SPC

Formulacija(-e)

AL- druge tekočine, ki se uporabljajo nerazredčene

3. Stavki o nevarnosti in previdnostni stavki v meta SPC

Stavki o nevarnosti

Lahko okrepi požar; oksidativna snov.
Povzroča hude poškodbe oči.
Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Previdnostni stavki

Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. –
Kajenje prepovedano.
Hraniti ločeno od oblačil in drugih vnetljivih materialov.
Preprečiti sproščanje v okolje.
Nositi zaščito za oči.
PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če
jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
Tako pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE.

Takoj pokličite zdravnika.

Odstraniti vsebino na zbirnem mestu za nevarne ali posebne odpadke v skladu z nacionalnimi predpisi..

Odstraniti posodo na zbirnem mestu za nevarne ali posebne odpadke v skladu z nacionalnimi predpisi..

4. Dovoljena(-e) uporaba(-e) meta SPC

4.1 Opis uporabe

Uporaba 1 - Uporaba 2.1: Dezinfekcija trdih površin s 12 % zamegljevanjem vodikovim peroksidom (FHP)

Vrsta proizvoda

Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)

Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno

-

Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Bakterije
Razvojni stadij: -

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Kvasovke
Razvojni stadij: -

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Bakterijske spore
Razvojni stadij: -

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Bacili tuberkuloze
Razvojni stadij: -

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Virusi
Razvojni stadij: -

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Glive
Razvojni stadij: -

Področje uporabe

Notranjost, znotraj

Razkuževanje prostorov z zamegljevanjem z vodikovim peroksidom za prostore s prostornino 4–150 m³. Vključuje razkuževanje trdih neporoznih površin opreme in materiala (razen medicinskih pripomočkov), prisotnega v naslednjih tretiranih prostorih:

- bolnišnice in klinike,
- laboratoriji za raziskave in analize (vključno z laboratoriji P3 in belimi sobami),
- sanitetni prevoz,
- farmacevtska industrija,
- industrijske pralnice,
- centri za dentalno kirurgijo in implantologijo,
- hoteli,
- šole,
- jasli.

Način(-i) uporabe	Metoda: Zamegljevanje Podroben opis: Proizvod je proizvod za takojšnjo uporabo, ki je nameščen v napravi. Ta naprava samodejno zamegli biocidni proizvod v zaprtem prostoru, ki je predmet razkuževanja, brez prisotnosti uporabnika ali druge navzoče osebe.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: - Baktericidno, fungicidno, sporicidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 3 ml proizvoda/m ³ in 2 uri kontaktnega časa. Drugo razkuževanje s 3 ml proizvoda/m ³ in 2 urama kontaktnega časa. - Tuberkulocidno učinkovanje: 5 ml proizvoda/m ³ in 2 uri kontaktnega časa. Drugič razkužite s 3 ml proizvoda/m ³ in 2 urama kontaktnega časa. Drugo razkuževanje poteka takoj za prvo. Oba postopka razkuževanja je mogoče načrtovati tako, da se izvajata zaporedno. Velikost kapljice: 1-15 µm Redčenje (%): - Število in časovni raspored uporabe: Prostore in opremo razkužite tako pogosto, kot to zahteva veljavni higienski protokol.
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	1) HDPE, bela (neprozorna) steklenica 1 liter z oddušnim pokrovčkom z navojem 2) HDPE, siva (neprozorna) steklenica, 2 litra, za enkratno uporabo. 3) HDPE, bela (neprozorna) kanta 5 litrov (embalaža za ponovno polnjenje). 4) HDPE, bela (neprozorna) kanta 20 litrov.

4.1.1 Uporba - posebna navodila za uporabo

Pred razkuževanjem je treba površine očistiti. Proizvod je pripravljen za uporabo in se ga je uporabi brez redčenja. Proizvod je zasnovan za opremo, kot je Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pred uporabo preberite navodila. Uporabite v skladu z naslednjimi protokoli:

- Baktericidno, fungicidno, sporicidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 3 ml proizvoda/m³ in 2 uri kontaktnega časa. Drugo razkuževanje s 3 ml proizvoda/m³ in 2 urama kontaktnega časa.
- Tuberkulocidno učinkovanje: 5 ml proizvoda/m³ in 2 uri kontaktnega časa. Drugo razkuževanje s 3 ml proizvoda/m³ in 2 urama kontaktnega časa.

Druga razkuževanje poteka takoj za prvo. Obe treniranji je mogoče načrtovati tako, da se izvajata zaporedno.

Velikost kapljice: 1-15 µm

Relativna vlažnost: 25% - 75%

Temperatura: sobna temperatura

Upoštevajte čas stika. Čas stika se začne, ko je v prostoru prisotna potrebna količina proizvoda.

Uporabnik mora vedno opraviti mikrobiološko preverjanje razkuževanja v prostorih, ki so predmet razkuževanja (ali v ustreznem »standardnem prostoru«, če je primerno) z napravami, ki bodo uporabljene, nakar je mogoče pripraviti protokol za razkuževanje teh prostorov in ga uporabljati v prihodnje.

4.1.2 Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.1.3 Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Prva pomoč

PRI ZAUŽITIU: Takoj sperite usta. Če prizadeti lahko požira, naj popije nekaj tekočine. NE izzvati bruhanja. Za zdravniško pomoč pokličite številko za klice v sili 112/reševalce.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo takoj sperite z obilo vode. Nato slecite vsa kontaminirana oblačila in jih operite pred ponovno uporabo. Nadaljujte z umivanjem kože z vodo 15 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI VDIHAVANJU: Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU Z OČMI: Nemudoma spirajte pod tekočo vodo in s spiranjem nadaljujte nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če jih lahko enostavno odstranite. Nadaljujte z izpiranjem vsaj 15 minut. Za zdravniško pomoč pokličite številko za klice v sili 112/reševalce.

Možni direktni ali indirektni učinki
Povzroča hudo draženje oči.

4.1.4 Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.1.5 Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

5. Splošna navodila za uporabo meta SPC

5.1. Navodila za uporabo

5.1. Navodila za uporabo

-

5.2. Ukrepi za zmanjšanje tveganja

Med difuzijo naj bo prostor zaprt in ne vstopajte vanj. Razkuževanje naj poteka brez prisotnosti oseb ali živali. Pred difuzijo je treba zatesniti vse reže v prostoru (na primer okenske okvirje), iz katerih lahko uhaja meglica. Prepričajte se, da je dostop do območja, ki se tretira z meglo, med celotnim postopkom prepovedan z opozorilnim znakom. Dostop do tretiranega območja ni dovoljen, dokler koncentracija vodikovega peroksida ni $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) ali nižje ustrezne nacionalne referenčne vrednosti.

Poklicni uporabnik lahko vstopi v prostor le v nujnih primerih, ko raven vodikovega peroksida pade pod 36 ppm (50 mg/m^3), pri čemer mora obvezno nositi naslednjo osebno varovalno opremo: Oprema za zaščito dihal (RPE), razvrščena v skladu z EN 14387 ali enakovredna z dodeljenim zaščitnim faktorjem (APF) 40 (vrsto opreme za zaščito dihal določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu) in ustrezna zaščitna oprema (rokavice, razvrščene v skladu z evropskim standardom EN 374 ali enakovredne, zaščita za oči v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovredna, kombinezon). Rokavice in kombinezon mora določiti imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu. Za polne naslove standardov EN glejte razdelek 6.

Z merilno napravo se je treba prepričati, da se je koncentracija vodikovega peroksida zmanjšala pod $0,9$ ppm ali nižjo ustrezno nacionalno referenčno vrednost. Živali/osebe brez zaščitne opreme lahko ponovno vstopijo v tretirani prostor šele, ko se koncentracija vodikovega peroksida v zraku zniža pod $1,25 \text{ mg/m}^3$ ($0,9$ ppm) ali nižjo relevantno nacionalno referenčno vrednost.

Osebna zaščitna oprema:

Med mešanjem in polnjenjem proizvoda v embalažo/posodo, ki se neposredno uporablja v napravi za zamegljevanje (kot je Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax ali Nocomax Easy), nosite za zaščito oči zaščitna očala, odporna na kemikalije, v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovredne.

5.3. Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

-

5.4. Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Po tretiranju odstranite neporabljen proizvod, njegovo embalažo in vse druge odpadke v skladu z lokalnimi predpisi. Uporabljen proizvod lahko odplaknete v kanalizacijski sistem ali ga odvržete na gnojišče, odvisno od lokalnih predpisov. Ne spuščajte v posamezno komunalno čistilno napravo.

5.5. Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja

- Rok trajanja: 2 leti.

6. Druge informacije

Celotni naslovi standardov EN, omenjenih v razdelku 5.2, so navedeni v nadaljevanju:
EN 374 – Varovalne rokavice za zaščito pred nevarnimi kemikalijami in mikroorganizmi
EN ISO 16321 – Zaščita za oči in obraz za poklicno uporabo
EN 14387 – Oprema za varovanje dihal – Filter(-ri) za pline in kombinirani filter(-ri) – Zahteve, preskušanje, označevanje

7. Tretja raven informacij: posamezni proizvodi v meta SPC

7.1 Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod

Trgovsko ime

Nocolyse One Shot	Področje trženja: EU
Nocolyse +	Področje trženja: EU
Glosair 600	Področje trženja: EU
Številka dovoljenja <small>(Referenčna številka vnosa v R4BP 3 - Nacionalno dovoljenje)</small>	EU-0029752-0004 1-2

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	12
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Trgovsko ime

Nocolyse One Shot menthe	Področje trženja: EU
Nocolyse + menthe	Področje trženja: EU
Glosair 600 menthe	Področje trženja: EU

Številka dovoljenja

(Referenčna številka vnosa v R4BP 3 - Nacionalno dovoljenje)

EU-0029752-0005 1-2

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	12
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017

Trgovsko ime

Nocolyse One Shot nocodor	Področje trženja: EU
Nocolyse + nocodor	Področje trženja: EU
Glosair 600 nocodor	Področje trženja: EU

Številka dovoljenja

(Referenčna številka vnosa v R4BP 3 - Nacionalno dovoljenje)

EU-0029752-0006 1-2

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	12
Srebro		Neaktivna snov	7440-22-4	231-131-3	0,0017

1. Administrativne informacije o meta SPC

1.1. Identifikator meta SPC

Oxy'Pharm H2O2 7.9%

1.2. Pripona k številki dovoljenja

1-3

1.3 Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)

Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

2. Sestava meta SPC

2.1. Kvalitativna in kvantitativna informacija o sestavi meta SPC

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	7,9 - 7,9

2.2. Vrsta(-e) formulacije meta SPC

Formulacija(-e)

AL- druge tekočine, ki se uporabljajo nerazredčene

3. Stavki o nevarnosti in previdnostni stavki v meta SPC

Stavki o nevarnosti

Povzroča hudo draženje oči.

Previdnostni stavki

Po uporabi roke temeljito umiti.

Nositi zaščito za oči.

PRI STIKU Z OČMI:Previdno izpirati z vodo nekaj minut.Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

Če draženje oči ne preneha:Poiščite zdravniško pomoč.

4. Dovoljena(-e) uporaba(-e) meta SPC

4.1 Opis uporabe

Uporaba 1 - Uporaba 3.1: Dezinfekcija trdih površin s 7,9 % zameglevanjem vodikovim peroksidom (FHP)

Vrsta proizvoda

Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila)

Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno

-

Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Bakterije
Razvojni stadij: -

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Kvasovke
Razvojni stadij: -

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Bakterijske spore
Razvojni stadij: -

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Mikobakterije
Razvojni stadij: -

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Virusi
Razvojni stadij: -

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Glive
Razvojni stadij: -

Področje uporabe

Notranjost, znotraj

Razkuževanje prostorov z zamegljevanjem z vodikovim peroksidom za prostore s prostornino 4–150 m³. Vključuje razkuževanje trdih neporoznih površin opreme in materiala (razen medicinskih pripomočkov), prisotnega v naslednjih prostorih, ki se bodo razkuževali:

- bolnišnice in klinike,
- laboratoriji za raziskave in analize (vključno z laboratoriji P3 in belimi sobami),
- sanitetni prevoz,
- farmacevtska industrija,
- industrijske pralnice,
- centri za dentalno kirurgijo in implantologijo,
- prevozna sredstva
- hoteli,
- restavracije,
- šole,
- jasli,
- veterinarske klinike.

Način(-i) uporabe

Metoda: Zamegljevanje
Podroben opis:
Proizvod je proizvod za takojšnjo uporabo, ki je nameščen v napravi. Ta naprava samodejno zamegli biocidni proizvod v zaprtem prostoru, ki je predmet razkuževanja, brez prisotnosti uporabnika ali druge navzoče osebe.

Odmerki in pogostost uporabe

Odmerki: - Baktericidno, fungicidno, sporicidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 5 ml proizvoda/m³ in 2 uri kontaktnega časa. - Mikobaktericidno učinkovanje (logaritemska stopnja zmanjšanja ≥ 4): 7 ml proizvoda/m³ in 2 uri kontaktnega časa. Velikost kapljice: 1-15 μ m
Redčenje (%): -
Število in časovni raspored uporabe:
Prostore in opremo razkužujte tako pogosto, kot to zahteva veljavni higienski protokol.

Skupina(-e) uporabnikov

Poklicni

Velikosti in material embalaže

- 1) HDPE, bela (neprozorna) steklenica 1 liter z oddušnim pokrovčkom z navojem
- 2) HDPE, siva (neprozorna) steklenica, 2 litra, za enkratno uporabo.
- 3) HDPE, bela (neprozorna) kanta 5 litrov (embalaža za ponovno polnjenje).
- 4) HDPE, bela (neprozorna) kanta 20 litrov.

4.1.1 Uporba - posebna navodila za uporabo

Pred razkuževanjem je treba površine očistiti. Proizvod je pripravljen za uporabo in ga je treba uporabiti brez redčenja. Proizvod je zasnovan za opremo, kot je Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pred uporabo preberite navodila. Uporabite v skladu z naslednjimi protokoli:

- Baktericidno, fungicidno, sporicidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 5 ml proizvoda/m³ in 2 uri kontaktnega časa.

- Mikobaktericidno učinkovanje (logaritemska stopnja zmanjšanja ≥ 4): 7 ml proizvoda/m³ in 2 uri kontaktnega časa.

Velikost kapljice: 1-15 μm

Relativna vlažnost: 25% - 75%

Temperatura: sobna temperatura

Upoštevajte čas stika. Čas stika se začne, ko je v prostoru prisotna potrebna količina proizvoda.

Uporabnik mora vedno opraviti mikrobiološko preverjanje razkuževanja v prostorih, ki so predmet razkuževanja (ali v ustreznem »standardnem prostoru«, če je primerno) z napravami, ki bodo uporabljene, nakar je mogoče pripraviti protokol za razkuževanje teh prostorov in ga uporabljati v prihodnje.

4.1.2 Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.1.3 Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Prva pomoč

PRI ZAUŽITIU: Takoj sperite usta. Če prizadeti lahko požira, naj popije nekaj tekočine. NE izzvati bruhanja. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo sperite z vodo. Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU Z OČMI: Sperite z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če jih lahko enostavno odstranite. Nadaljujte z izpiranjem 5 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI VDIHAVANJU: Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Možni direktni ali indirektni učinki

Povzročča hudo draženje oči.

4.1.4 Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.1.5 Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.2 Opis uporabe

Uporaba 2 - Uporaba 3.3: Dezinfekcija trdih površin z zamegljevanjem z vodikovim peroksidom (FHP)

Vrsta proizvoda

Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila)

Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno

-

Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Bakterije
Razvojni stadij: -

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Kvasovke
Razvojni stadij: -

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Bakterijske spore
Razvojni stadij: -

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Mikobakterije
Razvojni stadij: -

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Virusi
Razvojni stadij: -

Znanstveno ime: -
Splošno ime: bakteriofagi
Razvojni stadij: -

Znanstveno ime: -
Splošno ime: Glive
Razvojni stadij: -

Področje uporabe

Notranjost, znotraj

Razkuževanje prostorov z zamegljevanjem z vodikovim peroksidom trdih neporoznih površin opreme in materiala, prisotne v prostorih, ki se bodo razkuževali s prostornino 4–150 m³:

- živilska industrija,
- centralne kuhinje,
- restavracije.

Način(-i) uporabe

Metoda: Zamegljevanje

Podroben opis:

Proizvod je proizvod za takojšnjo uporabo, ki je nameščen v napravi. Ta naprava samodejno zamegli biocidni proizvod v zaprtem prostoru, ki je predmet razkuževanja, brez prisotnosti uporabnika ali druge navzoče osebe.

Odmerki in pogostost uporabe

Odmerki: - Baktericidno, bakteriofagicidno, fungicidno, sporicidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 5 ml proizvoda/m³ in 2 uri kontaktnega časa. - Mikobaktericidno učinkovanje: 7 ml proizvoda/m³ in 2 uri kontaktnega časa.

	Velikost kapljice: 1-15 µm Redčenje (%): - Število in časovni razpored uporabe: Prostore in opremo razkužujte tako pogosto, kot to zahteva veljavni higienski protokol.
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	1) HDPE, bela (neprozorna) steklenica 1 liter z oddušnim pokrovčkom z navojem 2) HDPE, siva (neprozorna) steklenica, 2 litra, za enkratno uporabo. 3) HDPE, bela (neprozorna) kanta 5 litrov (embalaža za ponovno polnjenje). 4) HDPE, bela (neprozorna) kanta 20 litrov.

4.2.1 Uporba - posebna navodila za uporabo

Površine je treba pred razkuževanjem očistiti. Proizvod je pripravljen za uporabo in se ga uporabi brez redčenja. Proizvod je zasnovan za opremo, kot je Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Pred uporabo preberite navodila. Uporabite v skladu z naslednjimi protokoli:

- Baktericidno, bakteriofagocidno, fungicidno, sporicidno in virucidno učinkovanje ter učinkovanje proti kvasovkam: 5 ml proizvoda/m³ in 2 uri kontaktnega časa.
- Mikobaktericidno učinkovanje: 7 ml proizvoda/m³ in 2 uri kontaktnega časa.

Velikost kapljice: 1-15 µm

Relativna vlažnost: 25% - 75%

Temperatura: sobna temperatura

Upošteвайте čas stika. Čas stika se začne, ko je v prostoru prisotna potrebna količina proizvoda.

Uporabnik mora vedno preveriti mikrobiološko potrditev razkuževanja v prostorih, ki so predmet razkuževanja (ali v ustreznem »standardnem prostoru«, če je primerno) z napravami, ki bodo uporabljene, nakar je mogoče pripraviti protokol za razkuževanje teh prostorov in ga uporabljati v prihodnje.

4.2.2 Uporaba - posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.2.3 Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Prva pomoč

PRI ZAUŽITIU: Takoj sperite usta. Če prizadeti lahko požira, naj popije nekaj tekočine. NE izzvati bruhanja. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU S KOŽO: Kožo sperite z vodo. Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU Z OČMI: Sperite z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če jih lahko enostavno odstranite. Nadaljujte z izpiranjem 5 minut. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI VDIHAVANJU: Če se pojavijo simptomi, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Možni direktni ali indirektni učinki

Povzročča hudo draženje oči.

4.2.4 Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

4.2.5 Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Glejte splošna navodila za uporabo za uporabo tega Meta SPC.

5. Splošna navodila za uporabo meta SPC

5.1. Navodila za uporabo

-

5.2. Ukrepi za zmanjšanje tveganja

Med difuzijo naj bo prostor zaprt in ne vstopajte vanj. Obdelava naj poteka brez prisotnosti oseb ali živali.

Pred difuzijo je treba zatesniti vse reže v prostoru (na primer okenske okvirje), iz katerih lahko uhaja meglica. Zagotovite, da je dostop do območja, obdelanega z meglo, med celotnim postopkom prepovedan z opozorilnim znakom. Dostop do obdelanega območja ni dovoljen, dokler koncentracija vodikovega peroksida ni $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) ali nižje ustrezne nacionalne referenčne vrednosti.

Poklicni uporabnik lahko vstopi v prostor le v nujnih primerih, ko raven vodikovega peroksida pade pod 36 ppm (50 mg/m^3), pri čemer mora obvezno nositi naslednjo osebno varovalno opremo: oprema za zaščito dihal (RPE), razvrščena v skladu z EN 14387 ali enakovredna z dodeljenim zaščitnim faktorjem (APF) 40 (vrsto opreme za zaščito dihal določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu) in ustrezna zaščitna oprema (rokavice, razvrščene v skladu z evropskim standardom EN 374 ali enakovredne, zaščita za oči v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovredna, kombinezon). Rokavice in kombinezon mora določiti imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu. Za polne naslove standardov EN glejte razdelek 6.

Z merilno napravo je treba zagotoviti, da se je koncentracija vodikovega peroksida znižala pod $0,9$ ppm ali nižjo ustrezno nacionalno referenčno vrednost. Živali/osebe brez zaščitne opreme lahko ponovno vstopijo v tretirani prostor šele takrat, ko se koncentracija vodikovega peroksida v zraku zmanjša pod $1,25 \text{ mg/m}^3$ ($0,9$ ppm) ali nižjo relevantno nacionalno referenčno vrednost.

Osebna zaščitna oprema:

Med mešanjem in polnjenjem proizvoda v embalažo/posodo, ki se neposredno uporablja v napravi za zamegljevanje (kot je Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax ali Nocomax Easy), nosite za zaščito oči zaščitna očala, odporna na kemikalije, v skladu z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovredne.

5.3. Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

-

5.4. Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Po tretiranju odstranite neporabljen proizvod, njegovo embalažo in vse druge odpadke v skladu z lokalnimi predpisi. Uporabljen proizvod lahko odplaknete v kanalizacijski sistem ali ga odvržete na gnojišče, odvisno od lokalnih predpisov. Ne spuščajte ga v posamezno komunalno čistilno napravo.

5.5. Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja

- Rok trajanja: 2 leti.

6. Druge informacije

Celotni naslovi standardov EN, omenjenih v razdelku 5.2, so navedeni v nadaljevanju:
 EN 374 – Varovalne rokavice za zaščito pred kemikalijami in mikroorganizmi
 EN ISO 16321 – Zaščita za oči in obraz za poklicno uporabo
 EN 14387 – Oprema za varovanje dihal – Filter(-ri) za pline in kombinirani filter(-ri) – Zahteve, preskušanje, označevanje

7. Tretja raven informacij: posamezni proizvodi v meta SPC

7.1 Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod

Trgovsko ime	Nocolyse Food	Področje trženja: EU
	Glosair 500	Področje trženja: EU
Številka dovoljenja <small>(Referenčna številka vnosa v R4BP 3 - Nacionalno dovoljenje)</small>	EU-0029752-0007 1-3	

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Vodikov peroksid		Aktivna snov	7722-84-1	231-765-0	7,9