

# Summary of product characteristics for a biocidal product

**Product name:** Neutral range

**Product type(s):** PT02 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)

PT04 - Food and feed area (Disinfectants)

**Authorisation number:** EU-0029752-0000

**R4BP 3 asset reference number:** IS-0031753-0007

## Table Of Contents

Administrative information	1
1.1. Trade names of the product	1
1.2. Authorisation holder	1
1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products	1
1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)	1
2. Product composition and formulation	2
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	2
2.2. Type of formulation	2
3. Hazard and precautionary statements	2
4. Authorised use(s)	3
5. General directions for use	8
5.1. Instructions for use	8
5.2. Risk mitigation measures	8
5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment	8
5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging	8
5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage	9
6. Other information	9

## Administrative information

### 1.1. Trade names of the product

Nocolyse Food
Glosair 500

### 1.2. Authorisation holder

<b>Name and address of the authorisation holder</b>	Name	OXY'PHARM
	Address	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne France
<b>Authorisation number</b>	EU-0029752-0000 1-3	

**R4BP 3 asset reference number**

IS-0031753-0007

**Date of the authorisation**

03/10/2023

**Expiry date of the authorisation**

30/09/2032

### 1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products

<b>Name of the manufacturer</b>	OXY'PHARM
<b>Address of the manufacturer</b>	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne France
<b>Location of manufacturing sites</b>	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne France

### 1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

<b>Active substance</b>	1315 - Hydrogen peroxide
<b>Name of the manufacturer</b>	Evonik Resource Efficiency GmbH
<b>Address of the manufacturer</b>	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Germany
<b>Location of manufacturing sites</b>	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Germany

## 2. Product composition and formulation

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

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Hydrogen peroxide		Active Substance	7722-84-1	231-765-0	7,9
Silver		Non-active substance	7440-22-4	231-131-3	0

### 2.2. Type of formulation

AL - Any other liquid
-----------------------

## 3. Hazard and precautionary statements

<b>Hazard statements</b>	Causes serious eye irritation.
<b>Precautionary statements</b>	<p>Wash hands thoroughly after handling.</p> <p>Wear eye protection.</p> <p>IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.</p> <p>If eye irritation persists: Get medical advice.</p>

## 4. Authorised use(s)

### 4.1 Use description

#### Use 1 - Notkun 3.1: Sótthreinsun á hörðu yfirborði með 7,9% vetnisperoxíðþokuúða (FHP)

<b>Product type</b>	PT02 - Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals (Disinfectants)
<b>Where relevant, an exact description of the authorised use</b>	-
<b>Target organism(s) (including development stage)</b>	Scientific name: - Common name: Bakteríur Development stage: -  Scientific name: - Common name: Gersveppir Development stage: -  Scientific name: - Common name: Bakteríugró Development stage: -  Scientific name: - Common name: Mycobacteria Development stage: -  Scientific name: - Common name: Veirur Development stage: -  Scientific name: - Common name: Sveppir Development stage: -
<b>Field(s) of use</b>	Indoor  Sótthreinsun rýmis með þokuúðun með vetnisperoxíði (FHP) fyrir rými sem eru á bilinu 4-150 m <sup>3</sup> . Það felur í sér sóttthreinsun á hörðu, gljúpu yfirborði búnaðar og efnis (að undanskildum lækningatækjum) sem eru til staðar í rýminu sem er meðhöndlað: - sjúkrahús og heilsugæslustöðvar, - rannsóknarstofur (að meðtöldum rannsóknarstofum í flokki P3 og sóttthreinsuðum tilraunaherbergjum (White Rooms)). - flutningar í heilbrigðisþjónustu, - lyfjaiðnaður, - iðnaðarþvottahús, - tannaðgerða- og ígræðslustofur, - flutningabílar - hótél, - veitingastaðir, - skólar, - dagheimili, - dýralæknastofur.
<b>Application method(s)</b>	Method: Þokuúðun Detailed description: Um er að ræða vöru, tilbúna til notkunar, sem er komið fyrir í tækjabúnaði. Búnaðurinn úðar sæfivörunni sjálfkrafa, í lokaða rýminu/herberginu sem á að sóttthreinsa, án þess að nokkur notandi eða áhorfandi sé viðstaddur.
	Application Rate: - Virkni gegn bakteríum, gersveppum, sveppum, bakteríugró og

### Application rate(s) and frequencies

veirum: 5 ml af vöru/m<sup>3</sup> og 2ja klukkustunda snertitími. - Virkni gegn Mycobacteria (veldislækkun  $\geq 4$ ): 7 ml af vöru/m<sup>3</sup> og 2ja klukkustunda snertitími. Dropastærð: 1-15  $\mu\text{m}$   
Dilution (%): -  
Number and timing of application:  
Sóttþreinsið rými og búnað eins oft og er krafist í þeim verklagsreglum um hreinlæti, sem eru til staðar.

### Category(ies) of users

Professional

### Pack sizes and packaging material

- 1) HDPE, hvít (ógagnsæ) 1 L flaska með afgösunar-skrúftappa.
- 2) HDPE, grá (ógagnsæ) einnota 2 L flaska.
- 3) HDPE, hvítur (ógagnsær) 5 L brúsi (áfyllanlegar umbúðir).
- 4) HDPE, hvítur (ógagnsær) 20 L brúsi.

## 4.1.1 Use-specific instructions for use

Hreinsa skal yfirborð fyrir sóttþreinsun. Varan er tilbúin til notkunar og hana ætti að nota án þynningar. Varan er hönnuð fyrir búnað á við Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lesið notkunarleiðbeiningarnar fyrir notkun. Notist samkvæmt eftirfarandi verklýsingum:

- Virkni gegn bakteríum, gersveppum, sveppum, bakteríugró og veirum: 5 ml af vöru/m<sup>3</sup> og 2ja klukkustunda snertitími.
  - Virkni gegn Mycobacteria (veldislækkun  $\geq 4$ ): 7 ml af vöru/m<sup>3</sup> og 2ja klukkustunda snertitími.
- Dropastærð: 1-15  $\mu\text{m}$   
Rakastig: 25% - 75%  
Hitastig: Stofuhiti  
Virðið snertitímanna. Snertitími hefst þegar tilskilið magn vörunnar er til staðar í rýminu.

Notandi skal alltaf framkvæma örverufræðilega sannprófun á sóttþreinsun í rýmunum sem á að sóttþreinsa (eða í viðeigandi „stöðluðu herbergi“, ef við á) með tækjabúnaði sem á að nota og í kjölfarið er hægt að gera verklagsreglur fyrir sóttþreinsun rýmanna og nota þar eftir.

## 4.1.2 Use-specific risk mitigation measures

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

## 4.1.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Fyrsta hjálp  
EFTIR INNTÖKU: Skolið munninn tafarlaust. Gefið viðkomandi eitthvað að drekka ef hann getur kyngt. EKKI framkalla uppköst.  
Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.

BERIST EFNID Á HÚÐ: Þvoið húðina með vatni. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni ef lasleika verður vart.  
BERIST EFNID Í AUGU: Skolið með vatni. Fjarlægjið snertilinsur ef við á og það er auðvelt. Skolið áfram í 5 mínútur. Hringið í  
EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.  
EFTIR INNÖNDUN: Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni ef lasleika verður vart.

Líkleg bein eða óbein áhrif:  
Veldur alvarlegri augnertingu.

#### 4.1.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

#### 4.1.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

## 4.2 Use description

### Use 2 - Notkun 3.3: Sótthreinsun á hörðu yfirborði með vetnisperoxíðþokuúða (FHP)

#### Product type

PT04 - Food and feed area (Disinfectants)

#### Where relevant, an exact description of the authorised use

-

#### Target organism(s) (including development stage)

Scientific name: -  
Common name: Bakteríur  
Development stage: -

Scientific name: -  
Common name: Gersveppir  
Development stage: -

Scientific name: -  
Common name: Bakteríugró  
Development stage: -

Scientific name: -  
Common name: Mycobacteria  
Development stage: -

Scientific name: -  
Common name: Veirur  
Development stage: -

Scientific name: -  
Common name: Bakteríufagar  
Development stage: -

Scientific name: -  
Common name: Sveppir  
Development stage: -

#### Field(s) of use

Indoor

Sóttþreinsun rýmis með FHP, sóttþreinsun á hörðu, gljúpu yfirborði búnaðar og efniviðar sem er til staðar í meðhöndlaða rýminu sem er á bilinu 4-150 m<sup>3</sup> að stærð :

- matvælaíðnaður,
- stóreldhús,
- veitingastaðir.

#### Application method(s)

Method: Þokuúðun

Detailed description:

Um er að ræða vöru, tilbúna til notkunar, sem er komið fyrir í tækjabúnaði. Búnaðurinn úðar sæfivörunni sjálfkrafa, í lokaða rýminu/herberginu sem á að sóttþreinsa, án þess að nokkur notandi eða áhorfandi sé viðstaddur.

#### Application rate(s) and frequencies

Application Rate: - Virkni gegn bakteríum, bakteríufögum, gersveppum, sveppum, bakteríugró og veirum: 5 ml af vöru/m<sup>3</sup> og 2ja klukkustunda snertitími. - Virkni gegn Mycobacteria: 7 ml af vöru/m<sup>3</sup> og 2ja klukkustunda snertitími. Dropastærð: 1-15 µm  
Dilution (%): -

Number and timing of application:

Sóttþreinsið rými og búnað eins oft og er krafist í þeim verklagsreglum um hreinlæti, sem eru til staðar.

#### Category(ies) of users

Professional

#### Pack sizes and packaging material

- 1) HDPE, hvít (ógagnsæ) 1 lítra flaska með afgösunar-skrúftappa.
- 2) HDPE, grá (ógagnsæ) einnota 2 lítra flaska.
- 3) HDPE, hvítur (ógagnsær) 5 lítra brúsi (áfyllanlegar umbúðir).
- 4) HDPE, hvítur (ógagnsær) 20 lítra brúsi.

#### 4.2.1 Use-specific instructions for use

Hreinsa skal yfirborð fyrir sóttþreinsun. Varan er tilbúin til notkunar og hana ætti að nota án þynningar. Varan er hönnuð fyrir búnað á við Nocospray/Bio-Sanitizer/Sanofog/Nocomax Easy/Glosair. Lesið notkunarleiðbeiningarnar fyrir notkun. Notist samkvæmt eftirfarandi verklýsingum:

- Virkni gegn bakteríum, bakteríufögum, gersveppum, sveppum, bakteríugró og veirum: 5 ml af vöru/m<sup>3</sup> og 2ja klukkustunda snertitími.

- Virkni gegn Mycobacteria: 7 ml af vöru/m<sup>3</sup> og 2ja klukkustunda snertitími.



Dropastærð: 1-15 µm

Rakastig: 25% - 75%

Hitastig: Stofuhiti

Virðið snertitímann. Snertitími hefst þegar tilskilið magn vörunnar er til staðar í rýminu.

Notandi skal alltaf framkvæma örverufræðilega sannpröfun á sótthreinsun í rýmum sem á að sótthreinsa (eða í viðeigandi „stöðluðu herbergji“, ef við á) með tækjabúnaði sem á að nota og í kjölfarið er hægt að gera verklagsreglur fyrir sótthreinsun rýmanna og nota þar eftir.

#### 4.2.2 Use-specific risk mitigation measures

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

#### 4.2.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Fyrsta hjálp

EFTIR INNTÖKU: Skolið munninn tafarlaust. Gefið viðkomandi eitthvað að drekka ef hann getur kyngt. EKKI framkalla uppköst. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.

BERIST EFNID Á HÚÐ: Þvoið húðina með vatni. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni ef lasleika verður vart.

BERIST EFNID Í AUGU: Skolið með vatni. Fjarlægið snertilinsur ef við á og það er auðvelt. Skolið áfram í 5 mínútur. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.

EFTIR INNÖNDUN: Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni ef lasleika verður vart.

Líkleg bein eða óbein áhrif:

Veldur alvarlegri augnertingu.

#### 4.2.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

#### 4.2.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Vinsamlegast skoðið almennar notkunarleiðbeiningar þessa meta-SPC.

## 5. General directions for use

### 5.1. Instructions for use

-

### 5.2. Risk mitigation measures

Hafið rýmið lokað og farið ekki inn í það meðan á úðun stendur. Meðferð skal fara fram að mönnum og dýrum fjarstöddum. Allar raufar sem eru til staðar í rýminu (td gluggakarmar) þaðan sem þoka getur lekið verður að loka fyrir úðun. Tryggið að aðgangur að meðferðarsvæði með þokuúðun sé bannaður með viðvörðunarskilti meðan á öllu ferlinu stendur. Enginn aðgangur að meðhöndluðu svæði ætti að vera leyfður fyrr en styrkur vetnisperoxíðs er  $\leq 0,9$  ppm ( $1,25 \text{ mg/m}^3$ ) eða lægra viðeigandi landsviðmiðunargildi.

Notandi í atvinnuskyni má aðeins fara inn í rýmið í neyðartilvikum þegar styrkur vetnisperoxíðs hefur farið niður fyrir 36 ppm ( $50 \text{ mg/m}^3$ ) og verður að nota eftirfarandi persónuhlífar (PPE): Öndunargrímu (RPE) flokkuð samkvæmt EN 14387 eða sambærilegar með skilgreindum varnarstuðli (APF) 40 (tegund af RPE sem skal tilgreina af leyfishafa í vöruupplýsingunum) og viðeigandi hlífðarbúnað (hanskar flokkaðir samkvæmt Evrópustaðli EN 374 eða sambærilegt, augnhlífar í samræmi við Evrópustaðal EN ISO 16321 eða sambærilegt, utanyfirgalla). Efni hanska og utanyfirgalla skal tilgreint af leyfishafa í vöruupplýsingunum. Sjá kafla 6 fyrir fullt heiti EN-staðlanna.

Nota skal mælitæki til að tryggja að styrkur vetnisperoxíðs hafi farið niður fyrir 0,9 ppm eða lægra viðeigandi landsviðmiðunargildi. Dýr/menn án hlífðarbúnaðar mega aðeins fara aftur inn í meðhöndlaða rýmið eftir að styrkur vetnisperoxíðs í loftinu fer niður fyrir  $1,25 \text{ mg/m}^3$  (0,9 ppm) eða lægra viðeigandi landsviðmiðunargildi.

Persónuhlífar:  
Notaðu efnapólin hlífðargleraugu í samræmi við Evrópustaðal EN ISO 16321 eða sambærilegt til augnverndar við blöndun og hleðslu vörunnar í umbúðirnar sem eru notaðar beint í þokuúðunarbúnaðinn (eins og Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax eða Nocomax Easy).

### 5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

-

### 5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Í lok meðferðar skal farga ónotuðu vörinni og umbúðunum í samræmi við staðbundnar reglur. Notaða vöru má skola í fráveitu sveitarfélagsins eða farga í mykjuhaug, allt eftir staðbundnum reglum. Forðist losun í skólphreinsistöð.

## 5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

- Geymsluþol: 2 ár.

## 6. Other information

Fullt heiti EN-staðlanna sem nefndir eru í kafla 5.2 eru taldir upp hér að neðan:  
EN 374 – Hlífðarhandskar til að verjast hættulegum kemískum efnum og örverum.  
EN ISO 16321 - Augn- og andlitsvarnir til nota við vinnu.  
EN 14387 - Öndunarfærhlífur - Gassíur og samsettar síur - Kröfur, prófun, merking

**The signal word, hazard- and precautionary statements shall be in Icelandic on the product label in accordance with Article 32 of the Chemicals Act No 61/2013.**

The hazard statements:

**H319 Veldur alvarlegri augneringu.**

The precautionary statements:

**P264 Þvo ið hendur vandlega eftir meðhöndlun.**

**P280 Notið augnhlífur.**

**P305 + P351 + P338 BERIST EFNID Í AUGU: Skolið varlega með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægið snertilinsur ef það er auðvelt. Skolið áfram.**

**P337 + P313 Ef augnering er viðvarandi: Leitið lækni.**