

# Resumen de las características del producto biocida

**Nombre del producto:** Neutral range

**Tipo(s) de producto:** TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

**Número de la autorización:** EU-0029752-0000

**R4BP 3 Número de referencia de activo:** EU-0029752-0004

## Indice

Información administrativa	1
1.1. Nombre comercial del producto	1
1.2. Titular de la autorización	1
1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)	2
2. Composición y formulación del producto	2
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida	2
2.2. Tipo de formulación	2
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	2
4. Uso(s) autorizado(s)	3
5. Instrucciones generales de uso	5
5.1. Instrucciones de uso	5
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	6
5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente	6
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	6
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	6
6. Información adicional	7

## Información administrativa

### 1.1. Nombre comercial del producto

Nocolyse One Shot
Nocolyse +
Glosair 600

### 1.2. Titular de la autorización

<b>Razón social y dirección del titular de la autorización</b>	Razón social	OXY'PHARM
	Dirección	rue Marcel Paul 829 94500 Champigny-sur-Marne Francia
<b>Número de la autorización</b>	EU-0029752-0000 1-2	

<b>R4BP 3 Número de referencia de activo</b>	EU-0029752-0004
<b>Fecha de la autorización</b>	03/10/2023
<b>Fecha de vencimiento de la autorización</b>	30/09/2032

### 1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

<b>Nombre del fabricante</b>	OXY'PHARM
<b>Dirección del fabricante</b>	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francia
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	Rue Marcel Paul, 829 94500 Champigny-sur-Marne Francia

#### 1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

<b>Sustancia activa</b>	1315 - Peróxido de hidrógeno
<b>Nombre del fabricante</b>	Evonik Resource Efficiency GmbH
<b>Dirección del fabricante</b>	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Alemania
<b>Ubicación de las plantas de fabricación</b>	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Alemania

## 2. Composición y formulación del producto

### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Peróxido de hidrógeno		Sustancia activa	7722-84-1	231-765-0	12
Plata		Principio no activo	7440-22-4	231-131-3	0,0017

### 2.2. Tipo de formulación

AL - Cualquier otro líquido
-----------------------------

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

<b>Indicaciones de peligro</b>	<p>Puede agravar un incendio; comburente.</p> <p>Provoca lesiones oculares graves.</p> <p>Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p>
<b>Consejos de prudencia</b>	<p>Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.</p> <p>Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.</p> <p>Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>Llevar gafas.</p>

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLÓGIA .

Llamar inmediatamente a un médico.

Eliminar el contenido en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Eliminar el recipiente en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

## 4. Uso(s) autorizado(s)

### 4.1 Descripción de uso

**Uso 1 - Uso 2.1: Desinfección de superficies duras mediante nebulización con peróxido de hidrógeno al 12% (FHP).**

#### Tipo de producto

TP02 - Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

#### Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización

-

#### Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)

Nombre científico: -  
Nombre común: Bacterias  
Etapa de desarrollo: -

Nombre científico: -  
Nombre común: Levaduras  
Etapa de desarrollo: -

Nombre científico: -  
Nombre común: Esporas bacterianas  
Etapa de desarrollo: -

Nombre científico: -  
Nombre común: Tuberculosis bacilli  
Etapa de desarrollo: -

Nombre científico: -  
Nombre común: Virus  
Etapa de desarrollo: -

Nombre científico: -  
Nombre común: Hongos  
Etapa de desarrollo: -

#### Ámbito de utilización

Interior

Desinfección de habitaciones de un volumen de 4-150 m<sup>3</sup> mediante nebulización con peróxido de hidrógeno. Incluye la desinfección de superficies duras no porosas de equipos y materiales (sin incluir los dispositivos médicos) presentes en la habitación tratada:

- hospitales y clínicas,
- laboratorios de investigación y análisis (incluidos laboratorios P3 y salas blancas),
- transporte sanitario,
- industria farmacéutica,
- lavanderías industriales,

<p><b>Método(s) de aplicación</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- centros de cirugía e implantología dental,</li> <li>- hoteles,</li> <li>- escuelas,</li> <li>- guarderías.</li> </ul> <p>Método: Nebulización Descripción detallada: Se trata de un producto listo para usar introducido en un dispositivo. El dispositivo nebuliza automáticamente el producto biocida en el espacio cerrado o la habitación a desinfectar sin que haya ningún usuario o persona ajena presente.</p>
<p><b>Dosis y frecuencia de aplicación</b></p>	<p>Tasa de aplicación: - Actividad bactericida, levuricida, fungicida, esporicida y viricida: 3 ml producto/m<sup>3</sup> y 2 horas de tiempo de contacto. Tratar una segunda vez con 3 ml producto/m<sup>3</sup> y 2 horas de tiempo de contacto. - Actividad tuberculicida: 5 ml producto/m<sup>3</sup> y 2 horas de tiempo de contacto. Tratar una segunda vez con 3 ml producto/m<sup>3</sup> y 2 horas de tiempo de contacto. El segundo tratamiento se realiza justo después del primero. Pueden programarse los dos tratamientos para que se hagan de forma secuencial. Tamaño de la gota: 1-15 µm Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: Desinfecte las habitaciones y los equipos con la frecuencia necesaria según el protocolo de higiene del lugar.</p>
<p><b>Categoría(s) de usuarios</b></p>	<p>Profesional</p>
<p><b>Tamaños de los envases y material del envasado</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Botella de HDPE blanca (no transparente) de 1 litro con tapón de rosca desgasificador.</li> <li>2) Botella de HDPE gris (no transparente) de un solo uso de 2 litros.</li> <li>3) Bidón de HDPE blanco (no transparente) de 5 litros (envase de recarga).</li> <li>4) Bidón de HDPE blanco (no transparente) de 20 litros.</li> </ol>

#### 4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Las superficies deben limpiarse antes de la desinfección. Es un producto listo para usar que debe usarse sin diluirse. El producto está diseñado para equipos como Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Lea las instrucciones antes de su uso. Use el producto de conformidad con los siguientes protocolos:

- Actividad bactericida, levuricida, fungicida, esporicida y viricida: 3 ml producto/m<sup>3</sup> y 2 horas de tiempo de contacto. Tratar una segunda vez con 3 ml producto/m<sup>3</sup> y 2 horas de tiempo de contacto.
- Actividad tuberculicida: 5 ml producto/m<sup>3</sup> y 2 horas de tiempo de contacto. Tratar una segunda vez con 3 ml producto/m<sup>3</sup> y 2 horas de tiempo de contacto.

El segundo tratamiento se realiza justo después del primero. Pueden programarse los dos tratamientos para que se hagan de forma secuencial.

Tamaño de la gota: 1-15 µm

Humedad relativa: 25% - 75%

Temperatura : temperatura ambiente

Respete el tiempo de contacto.El tiempo de contacto empieza cuando se alcanza la cantidad de producto necesaria en la habitación.

El usuario debe realizar siempre una validación microbiológica de la desinfección de las habitaciones a desinfectar (o en una "habitación estándar" adecuada, si procede) con los dispositivos que se vayan a usar. Con esto se puede elaborar un protocolo de desinfección de estas habitaciones para su uso posterior.

#### 4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso de este Meta RCP.

#### 4.1.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

##### Primeros auxilios

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca inmediatamente. Dele a la persona expuesta algo para beber si puede tragar. NO provocar el vómito Llame al 112/ambulancia para recibir asistencia médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua abundantes inmediatamente. Después de eso, quitarse todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Siga lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Si aparecen síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado para al menos durante 15 minutos. Llame al 112/ambulancia para recibir asistencia médica.

Posibles efectos directos o indirectos  
Provoca irritación ocular grave.

#### 4.1.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones generales de uso de este Meta RCP.

#### 4.1.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones generales de uso de este Meta RCP.

## 5. Instrucciones generales de uso

### 5.1. Instrucciones de uso

-

## 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Durante el proceso de difusión, mantenga la habitación cerrada y no entre. El tratamiento debe realizarse sin que haya personas o animales presentes.  
Todos los huecos de la habitación (por ejemplo, los marcos de las ventanas) por los que pueda haber fugas del producto nebulizado deben sellarse antes de la difusión.  
Asegúrese de que durante todo el procedimiento no se permite el acceso a la zona tratada con nebulización mediante una señal de advertencia.  
No debe permitirse el acceso a la zona tratada hasta que la concentración de peróxido de hidrógeno sea  $\leq 0,9$  ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>) o menor que el valor nacional de referencia correspondiente.

El usuario profesional puede entrar en la habitación en situaciones de emergencia cuando el nivel de peróxido de hidrógeno se haya reducido por debajo de 36 ppm (50 mg/m<sup>3</sup>) llevando obligatoriamente el siguiente equipo de protección individual (EPI): Equipo de protección respiratoria (EPR) clasificado según la EN 14387 o equivalente con un factor de protección asignado (FPA) de 40 (el tipo de EPR lo especificará el titular de la autorización en la información del producto) y equipo de protección adecuado (guantes clasificados según la norma europea EN 374 o equivalente, protección para los ojos que cumpla la norma europea EN ISO 16321 o equivalente, mono). El titular de la autorización debe indicar el material de los guantes y el mono en la información del producto. Consulte la sección 6 para conocer los títulos completos de las normas EN.

Se debe usar un dispositivo de medición para garantizar que la concentración de peróxido de hidrógeno se ha reducido por debajo de 0,9 ppm o de un valor nacional de referencia correspondiente inferior. Los animales y las personas sin equipo de protección pueden volver a entrar en la sala tratada únicamente después de que la concentración de peróxido de hidrógeno en el aire se haya reducido por debajo de 1,25 mg/m<sup>3</sup> (0,9 ppm) o de un valor nacional de referencia correspondiente inferior.

Equipo de protección individual:

Llevar gafas de protección química que cumplan la norma europea EN ISO 16321 o equivalente para proteger los ojos durante la mezcla y carga del producto en el recipiente/contenedor que se usa directamente en el dispositivo de nebulización (como Nocospray, Bio-sanitizer, Sanofog, Nocomax o Nocomax Easy).

## 5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

-

## 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, eliminar el producto sin usar y el envase de acuerdo con la normativa local. El excedente de producto en el nebulizador puede verterse en el alcantarillado municipal o en el depósito de estiércol, según la normativa local. No verter en una planta de tratamiento de aguas residuales individual.

## 5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

- Periodo de conservación: 2 años.

## 6. Información adicional

A continuación se incluyen los nombres completos de las normas EN mencionadas en la sección 5.2:

EN 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos.

EN ISO 16321

- Protección ocular y facial para uso ocupacional.

EN 14387 - Equipos de protección respiratoria - Filtros contra gases y filtros combinados - Requisitos, ensayos, marcado